

UNIVERSIDADE FEDERAL DOS VALES DO JEQUITINHONHA E MUCURI

Programa de Pós-Graduação em Reabilitação e Desempenho Funcional

Wladimir Gama da Silva

**O EFEITO DA TOXINA BOTULÍNICA INTRADETRUSORA SOBRE A
CAPACIDADE FUNCIONAL, QUALIDADE DE VIDA, DOR E ESPASMOS NOS
INDIVÍDUOS COM TRAUMA RAQUIMEDULAR**



Diamantina 2020

Wladimir Gama da Silva

**O EFEITO DA TOXINA BOTULÍNICA INTRADETRUSORA SOBRE A
CAPACIDADE FUNCIONAL, QUALIDADE DE VIDA, DOR E ESPASMOS NOS
INDIVÍDUOS COM TRAUMA RAQUIMEDULAR**

Dissertação apresentada ao programa de Pós-Graduação em Reabilitação e Desempenho Funcional da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri, como requisito para obtenção do título de Mestre.

Orientadora: Profa. Dra Ana Paula Santos

Diamantina 2020

Elaborado com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

S586e

Silva, Wladimir Gama da

O efeito da toxina botulínica intradetrusora sobre a capacidade funcional, qualidade de vida, dor e espasmos nos indivíduos com trauma raquimedular / Wladimir Gama da Silva, 2020.
66 p.: il.

Orientadora: Ana Paula Santos

Dissertação (Mestrado— Programa de Pós-Graduação em Reabilitação e Desempenho Funcional) - Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri, Diamantina, 2020.

1. Lesões da medula espinhal. 2. Trauma raquimedular. 3. Bexiga neurogênica. 4. Toxina botulínica tipo A. 5. Qualidade de vida. 6. Incapacidade funcional. I. Santos, Ana Paula. II. Título. VI. Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri.

CDD 616.73

Ficha Catalográfica – Sistema de Bibliotecas/UFVJM
Bibliotecária: Viviane Pedrosa – CRB6/2641



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DOS VALES DO JEQUITINHONHA E MUCURI

WLADIMIR GAMA DA SILVA

O EFEITO DA TOXINA BOTULÍNICA INTRADETRUSORA SOBRE A CAPACIDADE FUNCIONAL, QUALIDADE DE VIDA, DOR E ESPASMOS NOS INDIVÍDUOS COM TRAUMA RAQUIMEDULAR

Dissertação apresentada ao programa de Pós-Graduação em Reabilitação e Desempenho Funcional da Universidade Federal dos Vales do Jequitinhonha e Mucuri, nível de Mestrado, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Reabilitação e Desempenho Funcional.

Orientadora: Profa. Dra. Ana Paula Santos

Data de aprovação 06/03/2020.

Profa. Dra. Ana Paula Santos - (UFVJM)

Profa. Dra. Thaís Peixoto Galad Machado - (UFVJM)

Profa. Dra. Débora Fernandes Melo Vitorino - (UFVJM)



Documento assinado eletronicamente por Ana Paula Santos, Servidor, em 26/07/2020, às 16:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por Thaís Peixoto Galad Machado, Servidor, em 27/07/2020, às 09:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por Débora Fernandes de Melo Vitorino, Servidor, em 27/07/2020, às 10:22, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ufvjm.edu.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador 0137159 e o código CRC AE48B64B.

https://sei.ufvjm.edu.br/sei/controlador.php?acao=documento_imprimir_web&acao_origem=arvore_visualizar&id_documento=151628&infra_sistema... 1/2



Dedico este trabalho aos meus pais, minha irmã e meu cunhado.

AGRADECIMENTOS

Acima de tudo e em primeiro lugar, agradeço a Deus, pela sua infinita bondade e cuidado. Sem Ele certamente não chegaria até aqui.

Aos meus pais José e Lela, que sempre me apoiam e estão presentes na minha vida com tanto amor, sempre confiantes.

A minha irmã Ana e ao meu cunhado Gilmar, pela ajuda no cuidado com os meus pais nesse período de ausência, e por caminharem comigo.

A minha orientadora Ana Paula, por tanta paciência e atenção, por ter acreditado no meu projeto, ter aceitado me orientar e ter me auxiliado a construir esse estudo com toda delicadeza e sabedoria. Todas as suas sugestões e conselhos foram de suma importância para conclusão deste trabalho. Sorte a minha ter tido a Ana como orientador.

Ao Filipe e a Aline por me incentivarem e por acreditarem tanto em mim.

Em especial, aos amigos, por terem tanta paciência comigo, por entenderem a ausência e distanciamento, por me incentivarem.

Aos meus colegas e amigos da Rede Sarah, unidade Belo Horizonte, às minhas lideranças Lidiane e Naira e toda equipe do centro cirúrgico, que fizeram o possível com as trocas de plantões, de férias, todos sempre presentes, torcendo.

Aos amigos que fiz durante o mestrado, pela parceria, pelo convívio ao longo desses dois anos, pela troca de experiência, pelo acolhimento.

Ao Programa de Pós-Graduação em Reabilitação e Desempenho Funcional (PPGReab) e docentes, pelos ensinamentos durante esse período.

A Rede SARA de Hospitais de Reabilitação, por permitir que este estudo fosse realizado.

Aos pacientes que contribuíram prontamente, respondendo aos meus questionamentos, abrindo mão do seu tempo precioso.

Enfim, a todos que, de alguma forma, contribuíram para construção deste estudo.

“Como é feliz aquele cujo auxilio é o Deus de Jacó,
Cuja esperança está no Senhor, no seu Deus, que fez os céus e a terra, o
Mar e tudo o que neles há, e que mantem a sua fidelidade para sempre.”

Salmos 146:5-6

RESUMO

No paciente com trauma raquimedular (TRM), a disfunção vesical pode ocasionar infecções de repetição do trato urinário, hidronefrose, comprometimento renal, entre outras comorbidades, impactando negativamente a qualidade de vida. O tratamento adequado para a bexiga neurogênica é o meio possível para reduzir a morbidade e a mortalidade destes pacientes. A aplicação de toxina botulínica intradetrusora é um recurso utilizado para tratar a bexiga com hiperatividade. Este estudo teve como objetivo verificar se pacientes com TRM apresentam melhora da funcionalidade, qualidade de vida, dor e espasmos após a primeira aplicação de toxina botulínica tipo A intradetrusora como tratamento da bexiga neurogênica. Trata-se de um estudo observacional em pacientes com TRM de ambos os sexos e maiores de 18 anos, acompanhados pela Rede Sarah de Hospitais de Reabilitação de Belo-Horizonte-MG. Todos os pacientes realizavam cateterismo intermitente limpo, apresentavam bexiga neurogênica e foram submetidos a tratamento com aplicação de toxina botulínica tipo A pela primeira vez. Os pacientes foram avaliados antes da primeira aplicação da toxina botulínica, um e quatro meses após. Os instrumentos utilizados para acompanhamento foram as escalas de Medida de Independência da Medula Espinhal III (SCIM III) e Qualiveen-SF, para avaliar a funcionalidade e a qualidade de vida respectivamente; a Escala Visual Analógica (EVA) para avaliação da dor e a escala de Penn para avaliar a frequência de espasmos, além de um questionário estruturado contendo informações sobre os volumes residual e de perda urinária e o intervalo de cateterismo. Foi realizada estatística descritiva e inferencial, com teste Kolmogorov-Smirnov para análise da normalidade dos dados e análise de variância (ANOVA) para medidas repetidas ($p < 0,05$) utilizando o programa estatístico SigmaStat 3.1. Foram avaliados vinte pacientes com TRM de forma prospectiva, 90% foram do sexo masculino, sendo que 80 % dos pacientes apresentavam paraplegia e 15 % dos pacientes tinham lesão completa. No primeiro mês após a aplicação da toxina botulínica houve melhora do domínio II, referente ao controle de esfíncter, da SCIM III ($p = 0,02$); da intensidade da dor ($p < 0,05$) e da frequência e gravidade dos espasmos ($p < 0,05$), esta permaneceu menor no quarto mês após a aplicação ($p < 0,05$). Não houve diferença estatística significativa na avaliação da qualidade de vida medida pela Qualiveen- SF. Houve melhora da incontinência urinária ($p < 0,01$). A primeira aplicação da toxina botulínica tipo A intradetrusora interfere positivamente na dor, na espasticidade, na capacidade funcional referente ao controle do esfíncter e auxilia no controle da incontinência urinária.

Palavras-Chave: Lesões da medula espinhal. Trauma raquimedular. Bexiga neurogênica. Toxina botulínica tipo A. Qualidade de vida. Incapacidade funciona

ABSTRACT

In patients with spinal cord injury (SCI), bladder dysfunction can cause recurrent urinary tract infections, hydronephrosis, kidney impairment, among other comorbidities, negatively impacting quality of life. Adequate treatment for the neurogenic bladder is the possible means to reduce the morbidity and mortality of these patients. The application of intradetrusive botulinum toxin is a resource used to treat the bladder with hyperactivity. This study aimed to verify whether patients with SCI have improved functionality, quality of life, pain and spasms after the first application of intradetrusive botulinum toxin type A as a treatment for neurogenic bladder. This is an observational study in patients with SCI of both sexes and over 18 years old, followed by the Sarah Network of Rehabilitation Hospitals in Belo-Horizonte-MG. All patients underwent clean intermittent catheterization, had a neurogenic bladder and underwent treatment with the application of type A botulinum toxin for the first time. Patients were evaluated before the first application of botulinum toxin, one and four months after. The instruments used for follow-up were the Spinal Cord III (SCIM III) and Qualiveen-SF scales, to assess functionality and quality of life, respectively; the Visual Analogue Scale (VAS) for pain assessment and the Penn scale to assess the frequency of spasms, in addition to a structured questionnaire containing information on residual and urinary loss volumes and the catheterization interval. Descriptive and inferential statistics were performed using the Kolmogorov-Smirnov test to analyze data normality and analysis of variance (ANOVA) for repeated measures ($p < 0.05$) using the SigmaStat 3.1 statistical program. Twenty patients with SCI were evaluated prospectively, 90% were male, 80% of the patients had paraplegia and 15% of the patients had a complete lesion. In the first month after the application of botulinum toxin, there was an improvement in domain II, referring to sphincter control, of SCIM III ($p = 0.02$); pain intensity ($p < 0.05$) and the frequency and severity of spasms ($p < 0.05$), it remained lower in the fourth month after application ($p < 0.05$). There was no statistically significant difference in the assessment of quality of life measured by Qualiveen- SF. There was an improvement in urinary incontinence ($p < 0.01$). The first application of intradetrusive botulinum toxin type A positively interferes with pain, spasticity, functional capacity related to sphincter control and helps to control urinary incontinence.

Keywords: Spinal cord injuries. Traumatic spinal cord injury. Neurogenic urinary bladder. Botulinum toxin type A. Quality of life. Functional disability.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Locais de aplicação da toxina botulínica tipo A na bexiga.....	18
Figura 2– Cistoscópio, endoscópio rígido e agulha de injeção cistoscópica.....	18

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Características Sociodemográficas.....	34
Tabela 2 – Caracterização da amostra quanto ao TRM.....	35
Tabela 3 – Dados referentes ao controle vesical.....	36
Tabela 4 – Dados referentes à qualidade de vida e à capacidade funcional antes e após a aplicação da toxina botulínica intradetrusora.....	37
Tabela 5 – Caracterização dos espasmos e da intensidade da dor, de acordo com a escala PENN e a escala EVA nos indivíduos com TRM.....	38

LISTA DE SIGLAS

ASIA - AMERICAN SPINAL INJURY ASSOCIATION

CAAE - CERTIFICADO DE APRESENTAÇÃO PARA APRECIÇÃO ÉTICA

EVA - ESCALA VISUAL ANALOGICA

OMS - ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE

QV - QUALIDADE DE VIDA

SCIM III - ESCALA MEDIDA DE INDEPENDÊNCIA DA MEDULA ESPINHAL III

TRM - TRAUMA RAQUIMEDULAR

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	13
2	OBJETIVOS.....	23
2.1	Objetivo geral.....	23
2.2	Objetivos específicos.....	23
3	REFERÊNCIAS.....	24
4	ARTIGO CIENTÍFICO.....	29
4.1	Artigo.....	30
4.2	Resumo.....	30
4.3	Abstract.....	31
4.4	Introdução.....	32
4.5	Método.....	33
4.6	Resultados.....	33
4.7	Discussão.....	39
4.8	Conclusão.....	41
4.9	Referências.....	41
5	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	44
	ANEXO A - MODELO QUALIVEEN SF.....	45
	ANEXO B – VERSÃO BRASILEIRA DA SPINAL CORD INDEPENDENCE MEASURE.....	46
	ANEXO C – ESCALA DE FREQUÊNCIA DE ESPASMO DE PENN.....	52
	ANEXO D – ESCALA VISUAL ANALÓGICA DE DOR – EVA.....	52
	ANEXO E – DIRETRIZES DA REVISTA PARA PUBLICAÇÃO.....	53

APÊNDICE A – QUESTIONÁRIO PARA CARACTERIZAÇÃO DOS PACIENTES. 61

APÊNDICE B – FOLHA DE ROSTO APROVAÇÃO CEP.....63

**APÊNDICE C – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....64**

1 INTRODUÇÃO

O Trauma Raquimedular (TRM) é uma lesão na medula espinhal que pode ocasionar alterações na função motora, sensitiva ou autonômica, pode ser permanente ou temporário. Os acidentes automobilísticos, queda de altura, acidente por mergulho em água rasa e ferimentos por arma de fogo têm sido as principais causas de TRM (SOUZA *et al.*, 2013).

O TRM pode ser classificado como completo ou incompleto, é definido como lesão medular completa quando há perda total de sensibilidade e motricidade voluntária abaixo do nível da lesão, e como lesão medular incompleta quando algum tipo de sensação e/ou movimento voluntário é mantido abaixo do nível da lesão (Byron *et al.*, 2019). Para determinar o nível neurológico e classificar o TRM, é realizado um exame neurológico por meio de uma escala de avaliação, desenvolvida pela American Spinal Injury Association (ASIA), com normas internacionais para classificação neurológica da lesão medular (Kirshblum *et al.*, 2011).

Quando ocorre, o TRM gera danos ao paciente, familiares e à sociedade. As alterações físicas e psicossociais decorrentes do trauma podem afetar negativamente a qualidade de vida (QV) destes pacientes (BRASIL, 2013).

A incidência de TRM no Brasil é desconhecida, devido a não obrigatoriedade de notificação e ser um campo pouco estudado. Estima-se que a cada ano ocorra dez mil novos casos. Estudo divulgado pela Organização Mundial de Saúde (OMS) em 2013, informa que cerca de 500.000 pessoas sofreram lesão medular no mundo (BRASIL, 2013).

De acordo com o centro americano de estatísticas em lesão medular, a incidência anual de TRM é de aproximadamente 54 casos por milhão de pessoas nos Estados Unidos, ou cerca de 17.500 novos casos de TRM a cada ano. Em 2017, o número estimado de pessoas com TRM nos Estados Unidos foi de aproximadamente 285.000 (NSCISC, 2019).

Com o progresso da medicina, a expectativa de vida após o TRM aumentou, viver com a sequela da lesão medular transformou-se em um desafio ao longo da vida para muitas pessoas (Ku, 2006). Indivíduos com TRM convivem com várias dificuldades relacionadas à saúde, como perdas da sensibilidade e movimentos abaixo do nível da lesão e podem sofrer com complicações secundárias ao TRM, como incontinência urinária, dor neuropática, espasticidade, contraturas, alteração respiratória, entre outras. Alterações emocionais podem surgir por depressão e ansiedade. Na reabilitação o principal objetivo é que esses indivíduos tenham uma QV satisfatória (Foongchomcheay *et al.*, 2019).

As complicações urológicas relacionadas ao TRM tem sido a principal causa de morbimortalidade, o efeito ocasionado pela lesão medular, no esfíncter uretral e na função do músculo detrusor leva a disfunção neurogênica na bexiga (THAPA *et al.*, 2018).

As principais implicações relacionadas a esta complicação são: infecção de repetição do trato urinário, com possível progressão para sepse, retenção urinária, refluxo vesico-uretral crônico e hidronefrose, ocasionando insuficiência renal como resultado da elevada pressão intravesical. Todas essas complicações podem contribuir para mortalidade (MANACKY *et al.*, 2011).

Mais de 80% dos indivíduos com TRM tem pelo menos algum grau de disfunção miccional. Em um estudo coorte, constituído por pacientes portadores de bexiga neurogênica, embasado em um banco de dados americano entre os anos de 2001 e 2007, com uma população de 46.271 pacientes, mostrou que 68% dos pacientes com infecção do trato urinário foram hospitalizados, sendo que, de 2,6% a 4,7% dos pacientes foram diagnosticados com sepse (MANACKY *et al.*, 2011). A hiperatividade neurogênica associada ao esvaziamento vesical ineficiente leva a dilatação do trato urinário superior, a infecções urinárias ou a obstrução dos ureteres, o que pode comprometer a função renal (ROCHA *et al.*, 2010).

Pessoas com lesão medular apresentam risco maior de infecções e de resistência antimicrobiana se comparadas à população geral, devido a hospitalizações, uso frequente de antibióticos, uso de dispositivos para esvaziamento vesical e desenvolvimento de outras complicações (SUDA *et al.*, 2016).

A bexiga funciona como reservatório para armazenamento e eliminação periódica da urina. Para que essas funções ocorram adequadamente, é necessário que a musculatura lisa vesical (detrusor) relaxe e ocorra aumento do tônus esfíncteriano uretral durante a fase de enchimento da bexiga – e o oposto durante a micção. A coordenação das atividades da bexiga e do esfíncter uretral envolve complexa interação entre o sistema nervoso central e periférico e os fatores regulatórios locais, e é mediada por vários neurotransmissores. As propriedades miogênicas e viscoelásticas da bexiga e da uretra também são muito importantes para manutenção da função adequada de reservatório da bexiga (GOMES *et al.*, 2010).

A fase de esvaziamento começa quando a capacidade da bexiga é atingida, o que gera uma contração da bexiga com elevação da pressão intravesical, idealmente até 40 cmH₂O, acompanhada de relaxamento do esfíncter, permitindo o esvaziamento completo sem resíduo urinário (MONTEIRO *et al.*, 2017).

A bexiga neurogênica resulta das disfunções vésico-esfíncterianas que acometem portadores de doenças do sistema nervoso central ou periférico. Portadores de bexiga

neurogênica podem ter alterações do padrão miccional normal nas fases de enchimento vesical, reservatório e na de esvaziamento. Engloba desde alterações mínimas, como alteração da sensibilidade vesical, até situações complexas, como dissinergia vésico-esfincteriana com comprometimento do trato urinário superior. Podem também assumir várias formas, como aumento de pressão intravesical, esvaziamento vesical incompleto, inabilidade de iniciar ou de interromper a micção e incontinência (ROCHA *et al.*, 2010).

Dependendo da localização e da extensão do TRM, pode existir alteração no funcionamento do esfíncter uretral e no músculo detrusor. A hiperatividade neurogênica do detrusor é uma classificação da bexiga hiperativa, caracterizada por aumento da frequência urinária, urgência e incontinência urinária (THAPA *et al.*, 2018; SHANG-JUN WUA *et al.*, 2019).

O exame urodinâmico nos pacientes com TRM é uma ferramenta diagnóstica para avaliação da pressão da bexiga e a taxa de fluxo urinário durante o enchimento e micção (CLEMENT *et al.*, 2013). Com a realização do exame urodinâmico é possível detectar um aumento da capacidade vesical, diminuição da contratilidade, volume residual e a arreflexia detrusora (ROCHA *et al.*, 2010).

Os objetivos da avaliação urodinâmica são: observar a manutenção de baixas pressões da bexiga, diminuir o risco de infecção, manter a continência e evitar as complicações do trato urinário (AL TWEEL *et al.*, 2015).

A disfunção neurológica da bexiga nos indivíduos com TRM pode ocasionar uma variação da normalidade da capacidade de armazenamento com volumes pequenos ou grandes, distendendo a bexiga. A capacidade vesical normal varia de 300 a 600 ml. A redução da capacidade vesical pode aumentar a frequência miccional e piorar a incontinência urinária, enquanto volumes grandes contribuem para a estase urinária e aumenta o risco de infecção do trato urinário (ALLIO *et al.*, 2016).

Tratamento com medicação oral, combinado com cateterismo vesical intermitente limpo, é considerado a primeira opção de tratamento para os pacientes com bexiga neurogênica, entretanto muitos pacientes interrompem o tratamento devido aos efeitos adversos (SHANG-JUN WUA *et al.*, 2019). Efeitos colaterais com uso de medicamentos orais, tais como xerostomia, constipação, dispepsia, alteração da visão, dores de cabeça e náusea, são determinantes no abandono do tratamento da bexiga neurogênica (MANACK *et al.*, 2011).

Em um estudo qualitativo realizado no Canadá, no período de março a dezembro de 2018, profissionais da saúde descreveram sobre a terapia medicamentosa de pacientes com

TRM. Foram citados como fatores de não adesão ao uso da medicação, os efeitos adversos. Muitos pacientes alteram a dose da medicação prescrita com objetivo de reduzir esses efeitos. Outro fator descrito foi a eficácia da medicação; a percepção da melhora dos sintomas aumenta a adesão ao tratamento, em contrapartida, quando o resultado esperado não é alcançado, ocorre o abandono ao tratamento. O custo elevado da medicação também está descrito como um dos fatores de não adesão ao tratamento medicamentoso (GUILCHER *et al.*, 2019).

O tratamento da hiperatividade detrusora neurogênica com a toxina botulínica tipo A, surgiu como procedimento adicional para o tratamento das complicações urológicas nos pacientes com TRM (CHEN *et al.*, 2019). A aplicação da toxina botulínica tipo A intradetrusora teve seu início há mais de 20 anos, no intuito de reduzir a pressão vesical e a urina residual pós miccional. O seu uso transformou o tratamento dos sintomas da bexiga hiperativa refratária ao uso da medicação. É um neuromodulador que inibe a neurotransmissão mediada por vesículas com objetivo de reduzir a espasticidade muscular (APOSTOLIDIS *et al.*, 2008).

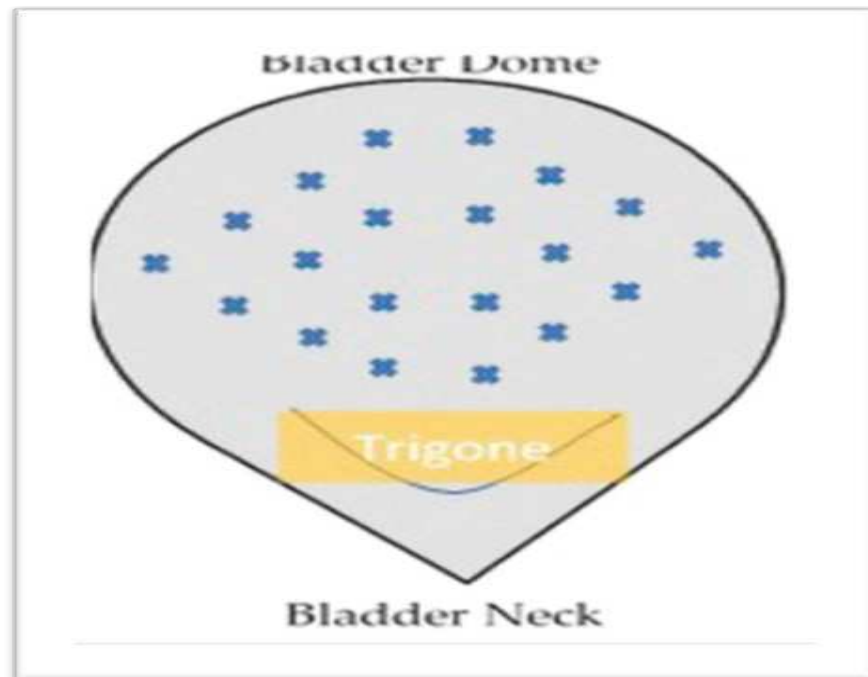
A toxina botulínica tipo A consiste em uma cadeia leve ligada a uma cadeia pesada de uma ligação dissulfeto com um átomo de zinco. É sintetizada como um polipeptídeo de cadeia única com peso molecular de 150 kDa, que é então fendido em sua forma ativa de polipeptídeo dichain. A cadeia pesada (cerca de 100 kDa) permite a ligação ao neurônio e a internalização da toxina, enquanto a cadeia leve (cerca de 50 kDa) cliva ativamente o SNAP 25 (proteína associada ao sinaptossoma com um peso molecular de 25 kDa) no complexo proteico, que é responsável por atracar e liberar vesículas contendo neurotransmissores (DOLLI *et al.*, 2003).

A primeira aplicação de toxina botulínica tipo A para disfunção vesical, ocorreu em 1988, no esfíncter uretral em pacientes com TRM, como tratamento de dissinergia detrusor esfíncteriana, e foi aprovada pelo órgão regulador americano, Food and Drug Administration (FDA), para tratamento de pacientes com hiperatividade do detrusor, ocorridas por alteração neurológica, em agosto de 2011 (DYKSTRA *et al.*, 1988; FDA, 2015).

Estudo realizado no Reino Unido em 2006, com pacientes com hiperatividade do detrusor idiopático e neurogênico, constatou que o uso da toxina botulínica tipo A é mais econômico do que os cuidados padrão, com uso de medicação, material utilizado para cateterismo intermitente limpo, fraldas absorventes e dispositivo de incontinência para drenagem de urina (KALSI *et al.*, 2006).

O procedimento para injeção intradetrusora de toxina botulínica tipo A pode ser realizado em sala de cirurgia, sob sedação, ou sob anestesia geral em paciente com risco de disreflexia autonômica. São utilizados dois frascos, cada frasco possui 100 unidades de toxina botulínica tipo A, em cada um são diluídos 10 ml de solução salina. Distribui-se 20 aplicações em locais da parede da bexiga, exceto no trígono, devido a possibilidade de ocorrer retorno da urina da bexiga para o rim, conhecido como refluxo vesico-uretral (FIG. 1) (CHEN *et al.*, 2018; SAID *et al.*, 2018).

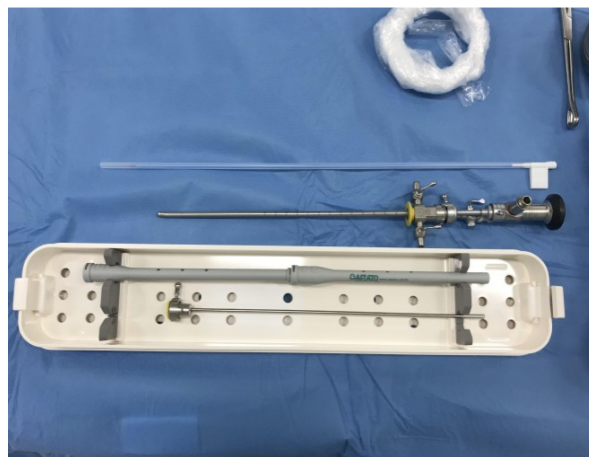
Figura 1 - Locais de aplicação da toxina botulínica tipo A na bexiga.



Fonte: Vinay Kalsi, 2018.

Uma agulha de injeção cistoscópica é introduzida no canal do cistoscópio, rígido ou flexível (FIG. 2). A cavidade vesical é irrigada e preenchida com solução salina, a seguir realizam-se as aplicações na parede da bexiga (SAID *et al.*, 2018).

Figura 2– Cistoscópio, endoscópio rígido e agulha de injeção cistoscópica.



Fonte: Autor, 2019

A aplicação da toxina botulínica tipo A intradetrusora, em pacientes com hiperatividade detrusora neurogênica, pode proporcionar redução da contração do detrusor, assim como melhora nos estudos urodinâmicos por até nove meses, após a injeção (HERSCHORN *et al.*, 2011).

Após o TRM, uma complicação comum e as vezes grave é a dor. A prevalência da dor crônica após o TRM pode chegar a 65%, sendo que um terço dos indivíduos descrevem a dor como intensa e as vezes excruciante. Na maioria dos casos a dor pode ser nociceptiva e neuropática (DAWU *et al.*, 2019).

A dor musculoesquelética é um tipo de dor nociceptiva, pode ocorrer com postura anormal, como no uso excessivo do braço e ombro, com manuseio da cadeira de rodas manual. A dor neuropática pode ocorrer acima, no nível ou abaixo do nível da lesão, pode ser ocasionada por lesão nas raízes nervosas ou na medula. Alguns pacientes relatam ainda, dor visceral, que é menos comum, pode surgir por irritação ou distensão de órgãos internos, ocorre em 15% dos pacientes com TRM (SEZER *et al.*, 2015).

Existem várias escalas para avaliar a intensidade da dor ou sua melhora. Comparando a intensidade da dor em diferentes momentos, são chamadas de escalas de autoavaliação. A Escala Visual Analógica (EVA), tem sido utilizada para classificação da intensidade da dor, é uma escala válida e confiável que mede a intensidade de diferentes tipos de dor (SKOLD *et al.*, 2000).

A EVA permite ao paciente avaliar a intensidade da dor com uma pontuação de 0 a 10. A pontuação 0 significa “sem dor” e a pontuação 10, pontuação máxima, significa “dor extrema”. Em uma régua numerada de 0 a 10, o paciente marca o ponto onde representa sua percepção do estado atual. Essa escala é fácil de ser utilizada e proporciona uma resposta rápida para avaliar como o paciente responde a um tratamento para alívio da dor (CALMELS *et al.*, 2008).

A espasticidade é outra complicação comum presente em cerca de 70 % de todos os pacientes com TRM, após o primeiro ano. A espasticidade é um termo amplo que inclui o aumento do tônus muscular, reflexos tendinosos aumentados, espasmos musculares, clonus e dificuldade para fletir os membros. A espasticidade grave pode levar a comprometimento funcional e prejudicar a QV (ANDRESEN *et al.*, 2016). Pode ser definida como controle desordenado sensório-motor, resultante de uma lesão do neurônio motor superior, apresentando-se como ativação involuntária intermitente ou sustentada dos músculos (PANDYAN *et al.*, 2005).

Os espasmos musculares são marcados pelas contrações musculares repentinas e involuntárias, comuns na extensão do joelho e flexão do quadril. O aumento do tônus muscular na espasticidade geralmente afeta os músculos antigravitacionais. Em alguns casos a espasticidade pode ser benéfica para o paciente (MILLIGAN *et al.*, 2019).

Segundo Milligan *et al.* (2019), a maior prevalência de espasticidade ocorre em lesões medulares cervicais completas (92 %). Em pacientes com paraplegia completa com nível torácico, a espasticidade foi relatada em 72%.

De acordo com o grau de severidade, a espasticidade dificulta o autocuidado, causa dor, fadiga e contribui para desenvolvimento de contraturas (CHA *et al.*, 2018). Muitos fatores podem interferir na espasticidade, como úlceras por pressão, gravidez, disfunção da bexiga e intestino (infecção do trato urinário, cálculo vesical, retenção vesical, prisão de ventre), alteração de temperatura, posicionamento, alteração neurológica, ansiedade e estresse (MILLIGAN *et al.*, 2019).

A espasticidade flutua ao longo do dia e de um dia para o outro, se tornando difícil avaliar apenas com medidas clínicas objetivas. O uso de medidas de autorrelato podem captar com mais precisão a experiência da espasticidade (MILLS *et al.*, 2018). As autoavaliações são mais sensíveis a mudanças em aspectos relevantes das atividades de vida diária, sendo desta forma o melhor método para avaliação da gravidade e o impacto da espasticidade na vida do indivíduo com TRM (ADANS *et al.*, 2007).

A Escala de Frequência de Espasmos (PENN) é uma medida de frequência e gravidade de autorrelato de espasmos musculares, pode ser utilizada para caracterizar a espasticidade de um indivíduo e para medir a resposta do tratamento a intervenção. É composta por duas etapas, onde na primeira o paciente classifica sua frequência de espasmos durante os últimos sete dias, em uma escala de cinco níveis, que variam de zero = sem espasmos, a quatro = espasmos que ocorrem mais de dez vezes por hora. Caso a primeira etapa seja zero, o paciente não segue para segunda. A segunda etapa da escala é composta por três níveis, que avalia a gravidade dos espasmos (MILLS *et al.*, 2018).

O TRM é uma condição crônica e severa, normalmente associado a deficiências funcionais de movimento e sensibilidade e a complicações. Em geral, pessoas acometidas pelo TRM enfrentam desafios diários nas suas relações sociais, familiares e trabalho. Após a lesão, 30% dos indivíduos relatam depressão e ansiedade, o que afeta diretamente a sua QV (AABY *et al.*, 2019).

A Organização Mundial de Saúde (OMS) defini QV como “a percepção do indivíduo sobre sua posição na vida no contexto da cultura e dos sistemas de valores em que

vive e em relação aos seus objetivos, expectativas, padrões e preocupações”. Seguindo esta conceituação de QV, observa-se os aspectos relevantes de subjetividade e a multidimensionalidade, considerando a importância da percepção individual sobre seu estado de saúde e sobre outros aspectos da sua vida (WHO, 1999; SEIDL *et al.*, 2004).

A partir desses fatores da subjetividade e da multidimensionalidade da QV descritos pela OMS, surgem alguns estudos e definições de Qualidade de Vida Relacionada à Saúde, correlatando a repercussão da doença ou a piora da QV (SEIDL *et al.*, 2004). O conceito descrito por Cleary *et al.* (1995) “*Refere-se aos vários aspectos da vida de uma pessoa que são afetados por mudanças no seu estado de saúde, e que são significativos para a sua qualidade de vida.*”

Pensando em transformar a percepção subjetiva e a multidimensionalidade da QV em scores possíveis de serem mensurados e analisados, instrumentos de Qualidade de Vida relacionado à Saúde têm sido desenvolvidos e aplicados. Em geral, esses instrumentos são divididos em grupos ou domínios e tem como objetivo qualificar aspectos limitantes de saúde e bem-estar. É considerado o conhecimento do paciente sobre sua doença e os tratamentos aplicados, e não a visão do profissional sob as respostas dadas ao tratamento (NORONHA *et al.*, 2016; SEIDL *et al.*, 2004).

O desconforto causado pelas mudanças no comportamento vesical, em decorrência ao TRM, é relatado pelos pacientes, como repercussão negativa na sua QV (D’ANCONA, 2009). A disfunção vesical, devido ao TRM requer dos pacientes um cuidado maior para manutenção da QV. Uma boa condução do tratamento torna-se benéfica para socialização, recreação, elevação da autoestima, além de diminuir os fatores de risco de urinárias. É necessário que o ocorra envolvimento do paciente no seu autocuidado, o mau gerenciamento das alterações vesicais pode acarretar complicações na saúde, constrangimento e afastamento do convívio social, afetando negativamente a QV (BRILLHART *et al.*, 2004).

Com objetivo de avaliar o impacto na QV, causado pela disfunção vesical, foi desenvolvido o Qualiveen, um instrumento de pesquisa específico para pacientes com TRM e esclerose múltipla (D’ANCONA *et al.*, 2009). Com intuito de diminuir custos financeiros, tempo com coleta de dados e o risco de não completar as respostas em todos os itens, foi criada uma versão Short-form do Qualiveen (BONNIAUD *et al.*, 2008).

A versão Qualiveen Short-form é composta por oito itens distribuídos em quatro domínios, incômodo com limitações (2 itens), frequência de limitações (2 itens), medos (2 itens) e sentimentos relacionados aos problemas urinários (2 itens). Os pacientes respondem as questões dentro de uma escala de 0 = sem impacto à 4 = alto impacto (Anexo A)

(BONNIAUD *et al.*, 2008). O Questionário Qualiveen Short Form teve sua tradução, validação e adaptação cultural para língua portuguesa aprovada, após análises estatísticas realizada na Universidade Estadual de Campinas em 2016 (NADER, 2016).

O TRM pode acometer a motricidade de um indivíduo e causar limitações de algumas atividades. Conforme a classificação da lesão neurológica, considerando o nível e o grau de extensão, pode ser determinante no desempenho da capacidade funcional e QV, interferindo em questões das atividades da vida diária (HAAS *et al.*, 2015).

A independência funcional é o objetivo mais desejado pelas pessoas com TRM durante o processo de reabilitação. Para avaliação funcional dos indivíduos com TRM, são utilizadas escalas de classificação padronizadas com objetivo de avaliação da funcionalidade, avaliação da eficácia do tratamento e programa de reabilitação (CATZ *et al.*, 1997).

Foi desenvolvida uma escala de Medida de Independência da Medula Espinhal (SCIM), específica para pacientes com TRM, a primeira versão foi publicada em 1997. Ocorreram algumas adaptações no decorrer do tempo e hoje o instrumento está na terceira versão SCIM III. Através desta escala é possível avaliar a capacidade de desempenho das atividades de vida diária e detectar a melhora em relação a sua funcionalidade (ILHA *et al.*, 2016; RIBERTO *et al.*, 2014).

A escala SCIM III é composta por 17 itens de atividades de vida diária, referente a indivíduos com TRM, divididos em três domínios: 1 – autocuidado, avalia seis tarefas é pontuado de 0 a 20; 2 – respiração e controle de esfíncteres, avalia quatro tarefas é pontuado de 0 a 40, e 3 – mobilidade, são avaliadas nove tarefas e pontuada de 0 a 40. A pontuação total da SCIM III varia de 0 a 100, sendo as pontuações mais elevadas que remetem ao maior nível de independência. Foi realizada a tradução, validação e adaptação cultural para língua portuguesa em 2014 (ILHA *et al.*, 2016).

A preocupação em proporcionar uma melhor QV, evitar complicações e promover funcionalidade em indivíduos com TRM tem se tornado uma preocupação crescente, norteando o processo de reabilitação (CINTRA *et al.*, 2019). Dessa forma, entender as repercussões do tratamento com a toxina botulínica tipo A, na bexiga neurogênica, pode contribuir com o entendimento da qualidade de vida de pessoas com TRM.

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Verificar se a aplicação de toxina botulínica tipo A intradetrusora como tratamento da bexiga neurogênica refratária influencia a qualidade de vida, a dor, a espasticidade e a capacidade funcional de pacientes com traumatismo raquimedular.

2.2 Objetivos específicos

- Identificar os efeitos da toxina botulínica na capacidade funcional, um e quatro meses após a aplicação;
- Identificar os efeitos da toxina botulínica na qualidade de vida, um e quatro meses após a aplicação;
- Identificar os efeitos da toxina botulínica na frequência dos espasmos dos pacientes um e quatro meses após a aplicação;
- Identificar os efeitos da toxina botulínica na intensidade da dor neuropática dos pacientes um e quatro meses após a aplicação.

3 REFERÊNCIAS

1. AABY, A; RAVN, S. L; KASCH, H. et al. The associations of acceptance with quality of life and mental health following spinal cord injury: a systematic review. *Spinal Cord*, 2019.
2. ADAMS, M. M; GINIS, K. A. M; HICKS, A. L. The Spinal Cord Injury Spasticity Evaluation Tool: Development and Evaluation. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 88:9, 1185-1192. 2007.
3. AL Taweel, W; SEYAM, R. Neurogenic bladder in spinal cord injury patients. *Research and Reports in Urology*, 85-99, 2015.
4. ALLIO, B.A; PETERSON, A.C; Urodynamic and physiologic patterns associated with the common causes of neurogenic bladder in adults. *Translational Andrology and Urology*, 5, 31-38, 2016.
5. ANDRESEN, S. et al. Pain, spasticity and quality of life in individuals with traumatic spinal cord injury in Denmark. *Spinal Cord* 54, 973–979, 2016.
6. APOSTOLIDIS, A; et al. Recommendations on the Use of Botulinum Toxin in the Treatment of Lower Urinary Tract Disorders and Pelvic Floor Dysfunctions: A European Consensus Report. *European Urology*, vol. 55, 100 – 120, 2008.
7. BONNIAUD, V; BRYANT, D; PARRATTE, B; GUYATT, G. Development and Validation of the Short Form of a Urinary Quality of Life Questionnaire: SF-Qualiveen. *The Journal of Urology*, 180:6, 2592–2598, (2008).
8. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas Estratégicas. Diretrizes de Atenção à Pessoa com Lesão Medular/Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Ações Programáticas Estratégicas e Departamento de Atenção Especializada. – Brasília: Ministério da Saúde, 2013.
9. BRILLHART B; Studying the quality of life and life satisfaction among persons with spinal cord injury undergoing urinary management. *Rehabil Nurs* 29:4, 122-126, 2004.
10. BYRON, B.A; Spinal Cord Injuries the Facts of Neuropathology: Opportunities and Limitations. *Current Neuropsychiatry and Clinical Neuroscience Reports*, 1:1, 1-5, 2019.
11. CALMELS, P; MICK, G; PERROUIN-VERBE, B; VENTURA, M; Neuropathic pain in spinal cord injury: Identification, classification, evaluation. *Annals of Physical and Rehabilitation Medicine*, 52:2, 83-102, 2009.
12. CATZ A; ITZKOVICH M; AGRANOV E; RING H; TAMIR A; SCIM-spinal cord independence measure: a new disability scale for patients with spinal cord lesions. *Spinal Cord*, 35:12, 850-856, 1997.
13. CHA, S., YUN, J., MYONG, Y. et al. Spasticity and preservation of skeletal muscle mass in people with spinal cord injury. *Spinal Cord*, 57, 317–323, 2018.

14. CHEN, S.F; et al. *Single onabotulinumtoxinA 200U dose improved clinical symptoms but not urothelial dysfunction in neurogenic detrusor overactivity due to spinal cord injury*, *Journal of the Formosan Medical Association*, vol. 118, part 1, 125-133, 2019.
15. CINTRA, L. K. L. *et al.* Cross-cultural adaptation and validation of the neurogenic bladder symptom score questionnaire for brazilian portuguese. *Int. braz j urol*, Rio de Janeiro, 45: 3, 605-614, 2019.
16. CLEARY, P.D., WILSON, P.D., FOWLER, F.J. Health – related quality of life in HIVinfected persons: a conceptualmodel. In: DIMSDALE JE, BAUM A. *Quality of life in behavioral medicine research*. New Jersey: Lawrence Erlbaum Associates; 191-204, 1995.
17. CLEMENT, K.D; LAPITAN M.C.M; OMAR M.I; GLAZENER C.M.A; Urodynamic studies for management of urinary incontinence in children and adults *The Journal of Urology*, 193 (1), p. 219, 2013.
18. D’ANCONA, C.A.L; TAMANINI, J.T; BOTEAGA, N. et al. Quality of life of neurogenic patients: translation and validation of the Portuguese version of Qualiveen. *Int Urol Nephrol* 41, 29-33, 2009.
19. DOLLY, O; Synaptic Transmission: Inhibition of Neurotransmitter Release by Botulinum Toxins – Headache, vol. 43:1, 16-24, Jul-Aug, 2003.
20. DYKSTRA, D. D; SIDI, A. A; SCOTT, A. B; PAGEL, J. M; GOLDISH, G. D; Effects of Botulinum a Toxin on Detrusor - Sphincter Dyssynergia in Spinal Cord Injury Patients. *The Journal of Urology*, 139 (5), 919-922, 1988.
21. FDA Approves Botox to Treat Specific Form of Urinary Incontinence. Aug, 2011,
22. <https://www.prnewswire.com/news-releases/fda-approves-botox-to-treat-specific-form-of-urinary-incontinence-128328378.html> - acesso em 28 nov., 2019.
23. FINNERUP, N. et al. A prospective study of pain and psychological functioning following traumatic spinal cord injury. *Spinal Cord*, 54, 816-821, 2016.
24. FOONGCHOMCHEAY, A; EITIVIPART, A. C; KESPICHAYAWATTANA, J; MUANGNGOEN, M. Quality of life after spinal cord injury in Thai individuals: A mixed-methods study. *Hong Kong Physiotherapy Journal*, 39:01, 35-55, 2019.
25. GOMES, C. M; HISANO, M. Anatomia e fisiologia da micção - *Urologia fundamental*. São Paulo, Planmark, 2:30-35, 2010.
26. GUILCHER, S. J. T; EVERALL, A. C; PATEL, T; PACKER, T. L; HITZIG, S. L; Lofters, A. K. Medication adherence for persons with spinal cord injury and dysfunction from the perspectives of healthcare providers: A qualitative study. *The Journal of Spinal Cord Medicine*, 42:1, 215-225, 2019.
27. HAAS, B; PLAYFORD, E. D; AHMAD, A. Q; YILDIRAN, T; GIBBON, A. J; FREEMAN, J. A. Rehabilitation goals of people with spinal cord injuries can be classified against the

International Classification of Functioning, Disability and Health Core Set for spinal cord injuries. *Spinal Cord*, 54:4, 324-328, 2015.

28. HERSCHORN S, GAJEWSKI J, ETHANS K, et al; Efficacy of Botulinum Toxin A Injection for Neurogenic Detrusor Overactivity and Urinary Incontinence: A Randomized, Double-Blind Trial Univ of Toronto, Ontario, Canada; Dalhousie Univ, Halifax, Nova Scotia, Canada; Univ of Manitoba, Winnipeg, Canada; et al *J Urol* 185:2229-2235, 2011.
29. ILHA, J; ÁVILA, L. C. M; SANTO, C. C. E; SWAROWSKY, A; Tradução e adaptação transcultural da versão brasileira da Spinal Cord Independence Measure -- Self- Reported Version (brSCIM-SR). *Rev Bras Neurol*. 52:1; 2-17, 2016.
30. KALSI, V. et al. Cost-Consequence Analysis Evaluating the Use of Botulinum Neurotoxin-A in Patients with Detrusor Overactivity Based on Clinical Outcomes Observed at a Single UK Centre. *European Urology*, 49:3, 519-527, 2006.
31. KIRSHBLUM, S. C. et al. International standards for neurological classification of spinal cord injury. *The Journal of Spinal Cord Medicine*, 34:6, 535-546, 2011.
32. KU, J.H; The management of neurogenic bladder and quality of life in spinal cord injury. *BJU International*, Seoul, 98: 739-745, 2006.
33. LAN, S. et al. Pain correlates with social integration in individuals with traumatic spinal cord injury: a cross-sectional survey. *J Rehabil Med*; 51: 506–512, 2019.
34. MANACK. *et al.* Epidemiology and Healthcare Utilization of Neurogenic Bladder Patients in a US Claims Database. *Neurourology and Urodynamics* 30:395–401, 2011.
35. MILLIGAN, J; RYAN, K; LEE, J; Demystifying spasticity in primary care. *Canadian Family Physician*, 65:10, 697-703, 2019.
36. MILLS, P. B; VAKIL, A. P; PHILLIPS, C; KEI, L; KWON, B. K. Intra-rater and inter-rater reliability of the Penn Spasm Frequency Scale in People with chronic traumatic spinal cord injury. *Spinal Cord*, 56:6, 569-574, 2018.
37. MONTEIRO, L.M. et al. Early treatment improves urodynamic prognosis in neurogenic voiding dysfunction: 20 years of experience. *Jornal de Pediatria (Rio J.)*, Porto Alegre, vol 93, 4, 420-427, Ago. 2017.
38. NADER, B. B; Tradução, validação e adaptação cultural do questionário qualiveen short form. (44 p). Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual de Campinas, Faculdade de Ciências Médicas, Campinas, SP. 2016.
39. NSCISC - National Spinal Cord Injury Statistical Center, Facts and Figures at a Glance. Birmingham, AL: University of Alabama at Birmingham, 2019.
40. NORONHA, D. D; et al. Qualidade de vida relacionada à saúde entre adultos e fatores associados: um estudo de base populacional. *Ciências saúde coletiva*, Rio de Janeiro, 21: 2, 463-474, 2016.

41. PANDYAN, A. et al. Spasticity: Clinical perceptions, neurological realities and meaningful measurement. *Disability and rehabilitation*, 27, 2-6, 2005.
42. PENN, R. D. et al Intrathecal Baclofen for Severe Spinal Spasticity. *Survey of Anesthesiology*, 34:1 1517-1521, 1990.
43. PRIEBE, M. M; Sherwood, A. M; Thornby, J. I; Kharas, N. F; Markowski, J. Clinical assessment of spasticity in spinal cord injury: A multidimensional problem. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 77 (7), 713–716, 1996.
44. RIBERTO, M., TAVARES, D. A., RIMOLI, J. R. J., CASTINEIRA, C. P., DIAS, R. V., et al. Validation of the Brazilian version of the Spinal Cord Independence Measure III. *Arquivos de Neuro-Psiquiatria*, 72(6), 439-444, 2014.
45. ROCHA, F. E. T; GOMES, C. M; Bexiga Neurogênica - Urologia fundamental. São Paulo, Planmark, 27:240, 2010.
46. SAID M. Y; MESHARI F. A; Abdullatif E. Al-Terki; Tariq F. Al-Shaiji; Urological Applications of Botulinum Toxin A, Botulinum Toxin, Nikolay Serdev, IntechOpen, November, 2018.
47. SEIDL, E. M. F; ZANNON, C. M. L. C; Qualidade de vida e saúde: aspectos conceituais e metodológicos. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 20, n. 2, 580-588, Apr. 2004.
48. SENDER, H; et al; Efficacy of Botulinum Toxin A Injection for Neurogenic Detrusor Overactivity and Urinary Incontinence: A Randomized, Double-Blind Trial, *Journal of Urology*, vol. 185, 2229-2235, June, 2011.
49. SEZER, N; et al. Chronic complications of spinal cord injury. *World Journal of Orthopedics*, vol. 6, 24-33, 2015.
50. SHANG-JUN Wu; et al. Clinical outcomes of botulinum toxin A management for neurogenic detrusor overactivity: meta-analysis, *Renal Failure*, Vol. 41:1, 937-945, 2019.
51. SKÖLD, C. Spasticity in spinal cord injury: Self- and clinically rated intrinsic fluctuations and intervention-induced changes. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 81:2, 144-149, 2000.
52. SOUSA, E. et al. Principais complicações do Traumatismo Raquimedular nos pacientes internados na unidade de neurocirurgia do Hospital de Base do Distrito Federal. *Com. Ciencias Saude*, 24 (4): 321-330, 2013.
53. SUDA, K. J; PATEL, U. C; SABZWARI, R; Cao, L; Ramanathan, S; Hill, J. N; Evans, C. T. Bacterial susceptibility patterns in patients with spinal cord injury and disorder (SCI/D): an opportunity for customized stewardship tools. *Spinal Cord*, 54:11, 1001-1009, 2016.
54. Taweel, W.A; Seyam, R. Neurogenic bladder in spinal cord injury patients. *Research and Reports in Urology*, 85-99 2015:7.
55. THAPA, B.B. et al. Long term Urological complications in patients with Spinal cord injury.

MJSBH, Nepal, 38-43, Vol. 17, Jan-June, 2018.

56. WORLD HEALTH ORGANIZATION, WHO Annotated Bibliography of the WHO Quality of Life Assessment Instrument – WHOQOL. DEPARTMENT OF MENTAL HEALTH, 1998.

4 ARTIGO CIENTÍFICO

Este estudo será submetido à revista **Neurology and Urodynamicas (Qualis A2)**.

Normas discriminadas no ANEXO E.

4.1 Artigo

O efeito da toxina botulínica intradetrusora sobre a capacidade funcional, qualidade de vida, dor e espasmos nos indivíduos com trauma raquimedular

Toxina botulínica intradetrusora nos indivíduos com trauma raquimedular

4.2 Resumo

Objetivo: Verificar se indivíduos com trauma raquimedular apresentam melhora da funcionalidade, qualidade de vida, dor e espasmos após a primeira aplicação de toxina botulínica tipo A intradetrusora, como tratamento da bexiga neurogênica. **Métodos:** Vinte pacientes com trauma raquimedular acompanhados em um centro de reabilitação fizeram parte deste estudo, todos realizavam cateterismo intermitente limpo. Os pacientes foram avaliados antes da primeira aplicação da toxina botulínica, um e quatro meses após. Os instrumentos utilizados foram a Medida de Independência da Medula Espinhal III (SCIM III) e o Qualiveen-SF, para avaliar a funcionalidade e a qualidade de vida respectivamente; a Escala Visual Analógica (EVA) para avaliação da dor, e a escala de Penn, para avaliar a frequência e gravidade de espasmos, além de um questionário estruturado contendo informações sobre o controle urinário. **Resultados:** Dos pacientes avaliados, 90% foram homens e 80 % apresentaram paraplegia. No primeiro mês após a aplicação da toxina botulínica, houve melhora do domínio II, referente ao controle de esfíncter, da SCIM III ($p = 0,02$); da intensidade da dor ($p < 0,05$) e da frequência e gravidade dos espasmos ($p < 0,05$), esta permaneceu menor no quarto mês após a aplicação ($p < 0,05$). Não houve diferença estatística significativa na avaliação da qualidade de vida medida pela Qualiveen- SF. Houve melhora da incontinência urinária ($p < 0,01$). **Conclusões:** A primeira aplicação da toxina botulínica tipo A intradetrusora interfere positivamente na dor, na espasticidade, na capacidade funcional referente ao controle do esfíncter e auxilia no controle da incontinência urinária.

Palavras-Chave: lesões da medula espinhal, lesão medular traumática, bexiga urinária neurogênica, toxina botulínica tipo A, qualidade de vida, incapacidade funcional.

4.3 Abstract

Objective: To verify if individuals with spinal cord injury have improved functionality, quality of life, pain and spasms after the first application of intradetrusive botulinum toxin type A as a treatment for neurogenic bladder. **Methods:** Twenty patients with spinal injury followed up in a rehabilitation center were part of this study, all of whom underwent clean intermittent catheterization. Patients were evaluated before the first application of botulinum toxin, one and four months after. The instruments used were the Spinal Cord III Independence Measure (SCIM III) and Qualiveen-SF, to assess functionality and quality of life, respectively; the Visual Analogue Scale (VAS) for pain assessment and the Penn scale to assess the frequency and severity of spasms, in addition to a structured questionnaire containing information on urinary control. **Results:** Of the patients evaluated, 90% were men and 80% had paraplegia. In the first month after the application of botulinum toxin, there was an improvement in domain II, referring to sphincter control, of SCIM III ($p = 0.02$); pain intensity ($p < 0.05$) and the frequency and severity of spasms ($p < 0.05$), it remained lower in the fourth month after application ($p < 0.05$). There was no statistically significant difference in the assessment of quality of life measured by Qualiveen- SF. There was an improvement in urinary incontinence ($p < 0.01$). **Conclusions:** The first application of intradetrusive botulinum toxin type A interferes positively in pain, spasticity, functional capacity related to sphincter control and helps in the control of urinary incontinence.

Keywords: spinal cord injuries, traumatic spinal cord injury, neurogenic urinary bladder, botulinum toxin type A, quality of life, functional disability.

4.4 Introdução

O trauma raquimedular (TRM) é uma lesão na medula espinhal que pode provocar grandes mudanças nas funções do corpo do indivíduo acometido. Em geral são afetadas as funções motoras, sensitivas ou autonômicas, pode ocorrer comprometimento completo ou parcial e pode ser permanente ou temporário, de acordo com o grau do acometimento¹. Segundo estudos realizados por Palimaru et al², 90% dos casos de TRM, no Reino Unido e nos Estados Unidos, ocorreram por trauma, causados por acidentes com veículos, queda de altura, atividades esportivas e violência.

A incidência de TRM no Brasil é desconhecida devido a não obrigatoriedade de notificação. Estima-se que a cada ano ocorram seis a oito mil novos casos³. Estudo divulgado pela Organização Mundial de Saúde (OMS) em 2013, informa que cerca de 500.000 pessoas sofreram lesão medular no mundo. Os acidentes de trânsito, quedas e violência são as três principais causas⁴.

Indivíduos com TRM convivem com várias dificuldades relacionadas à saúde. De acordo com a extensão da lesão medular, podem sofrer com complicações secundárias ao trauma, como incontinência urinária, dor neuropática, espasticidade, contraturas, alteração respiratória, entre outras comorbidades. As implicações psicossociais estão relacionadas ao quadro de depressão, ansiedade, dificuldade financeira e dificuldade no convívio social. Um dos principais objetivos do processo de reabilitação é que esses indivíduos tenham uma qualidade de vida (QV) satisfatória⁵.

O efeito ocasionado pela lesão na medula, no esfíncter uretral e na função do músculo detrusor leva a disfunção neurogênica na bexiga⁶. Mais de 80% dos indivíduos com TRM tem pelo menos algum grau de disfunção miccional. As principais implicações relacionadas a esta complicação são: infecção de repetição do trato urinário, com possível progressão para sepse, retenção urinária, refluxo vesico-uretral crônico e hidronefrose, ocasionando insuficiência renal como resultado da elevada pressão intravesical⁷. As complicações urológicas relacionadas ao TRM tem sido a principal causa de morbimortalidade destes indivíduos⁸. O tratamento adequado para a bexiga neurogênica é o meio possível para reduzir a morbidade e a mortalidade destes pacientes. A aplicação de toxina botulínica intradetrusora é um recurso utilizado para tratar a bexiga com hiperatividade. O objetivo do presente estudo foi verificar se a primeira aplicação de toxina botulínica tipo A intradetrusora como tratamento da bexiga neurogênica refratária melhora a QV, a capacidade funcional, a dor, e a espasticidade de indivíduos com TRM.

4.5 Método

Foi realizado um estudo observacional, com seguimento de quatro meses, na unidade de Belo Horizonte da Rede Sarah de Hospitais de Reabilitação. A amostra foi por conveniência, composta por pacientes com TRM com idade igual ou superior a 18 anos, de ambos os sexos, que se submeteram no período de maio de 2019 a setembro de 2019, ao primeiro procedimento cirúrgico para injeção de toxina botulínica tipo A intradetrusora. Os critérios de exclusão foram pacientes com TRM na medula lombar e medula sacral e pacientes que não aceitaram participar da pesquisa.

Os pacientes foram avaliados na consulta de enfermagem no ambulatório. O primeiro encontro foi na consulta pré-operatória, que é realizada rotineiramente para todos os pacientes e familiares, com objetivo de esclarecer dúvidas e minimizar a ansiedade, trazendo segurança e conforto no pré-operatório. A segunda avaliação foi um mês após o procedimento, por contato telefônico, previamente acordado com o paciente durante a primeira consulta. O terceiro encontro foi com quatro meses após a aplicação da toxina botulínica intradetrusora, quando o paciente retorna para avaliação com o urologista. Em cada avaliação, o paciente respondeu a um questionário estruturado contendo informações referentes ao intervalo de cateterismo, volume residual e de perda urinária e características da dor neuropática (Apêndice A) e quatro instrumentos de avaliação: Qualiveen – SF (Anexo A); SCIM- Versão III (Anexo B); Escala de frequência de espasmos de PENN (Anexo C); Escala Visual Analógica de dor – EVA (Anexo D). A aplicação desses questionários teve uma duração aproximada de 20 minutos.

Os dados foram analisados através do software estatístico Sigma Stat 3.1. Para caracterização da amostra foi realizada estatística descritiva, composta de medidas de frequência, de tendência central e variabilidade. Para estatística inferencial foi utilizado o teste Kolmogorov-Smirnov para análise da normalidade dos dados e análise de variância (ANOVA) para medidas repetidas ($p < 0,05$) e o post hoc de Tukey.

O Projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Rede SARAH de Hospitais de Reabilitação, como prevê a resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde. Processo CAAE 05178818.3.0000.0022 (Apêndice B).

Um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido específico foi apresentado aos participantes. O termo seguiu orientações da Resolução 466 que trata dos procedimentos éticos, sendo a sua assinatura, condição básica para participar do estudo (Apêndice C).

4.6 Resultados

Vinte pacientes participaram do estudo, todos foram submetidos à primeira aplicação de toxina botulínica intradetrusora. Dentre estes, 18 pacientes (90%) eram do sexo masculino, com média de idade de 34 ± 7 anos (idade mínima: 23 e máxima: 48). A maior parte da população possui o ensino médio completo e 50% dos pacientes possuem algum tipo de vínculo empregatício (Tabela 1).

Tabela 1 – Características Sociodemográficas

Sexo	n	(%)
Masculino	18	90%
Feminino	2	10%
Total	20	100%
Escolaridade		
Ensino Fundamental Completo	3	15%
Ensino Fundamental Incompleto	1	5%
Ensino Médio Completo	8	40%
Ensino Médio Incompleto	3	15%
Superior Completo	2	10%
Superior Incompleto	3	15%
Total	20	100%
Trabalha		
Sim	10	50%
Não	10	50%
Total	20	100%

A tabela 2 representa as informações referentes ao TRM, sendo a maioria das pessoas com paraplégicos (79 %). O nível neurológico mais frequente foi T6 (20%), seguido de T8 (15 %) e T9 (15 %). Conforme a classificação da American Spine Injury Association⁹ – ASIA, 75% dos entrevistados tinham lesão traumática completa (ASIA A).

Tabela 2 – Caracterização da amostra quanto ao TRM

Nível Neurológico		
	n	%
C4	1	5%
C6	2	10%
C8	1	5%
T4	1	5%
T5	1	5%
T6	4	20%
T7	1	5%
T8	3	15%
T9	3	15%
T11	1	5%
T12	2	10%
Total	20	100%
ASIA	n	(%)
A	15	75%
B	3	15%
D	2	10%
Total	20	100%
	n	%
Paraplégicos	16	80%
Tetraplégicos	4	20%
Total	20	100%

Legenda: ASIA A: Lesão Medular Completa; ASIA B: Incompleta, sensibilidade presente e motor ausente e ASIA D: Incompleta, sensibilidade e motor presente.

Na tabela 3, quando avaliamos os intervalos de realização do esvaziamento vesical observamos que houve aumento nesse intervalo. Antes da aplicação da toxina botulínica intradetrusora 40% dos participantes do estudo realizavam o cateterismo de 4/4 horas, no primeiro e no quarto mês após aplicação da toxina botulínica apenas 10% desses indivíduos mantiveram esse intervalo.

Quanto ao volume residual urinário, retirado no esvaziamento vesical, 95% dos indivíduos tiveram volume residual até 500 ml e 5 % um volume acima de 500 ml. Após o procedimento 100 % dos pacientes tiveram um volume residual até 500 ml, conforme tabela 3.

No que se refere ao volume de perdas urinárias, que ocorrem nos intervalos dos cateterismos (Tabela 3), podemos avaliar que antes da aplicação da toxina botulínica intradetrusora, 20 % dos indivíduos tinham volumes de perdas superiores a 500 ml, no

primeiro mês após aplicação da toxina botulínica intradetrusora os volumes de perdas urinárias não ultrapassaram os 500 ml e 40 % da população estudada se manteve sem perdas nos intervalos. No quarto mês de aplicação, o volume de perda urinária foi superior ao primeiro mês.

Tabela 3 – Dados referentes ao controle vesical

	Pré-aplicação de toxina botulínica	1º mês após aplicação de toxina botulínica	4º mês após aplicação de toxina botulínica	<i>p</i>
Intervalo cateterismo 6/6 horas	12 (60%)	18 (90%)	18 (90%)	
Intervalo cateterismo 4/4 horas	8 (40%)	2 (10%)	2 (10%)	
Total	20 (100%)	20 (100%)*	20 (100%)**	< 0,01
Volume residual até 500 ml	19 (95%)	20 (100%)	20 (100%)	
Volume residual acima de 500 ml	1 (5%)	0 (0%)	0 (0%)	
Total	20 (100%)	20 (100%)	20 (100%)	
Volume de perdas até 500 ml	16 (80%)	12 (60%)	17 (85%)	
Volume de perdas acima de 500 ml	4 (20%)	0 (0%)	1 (5%)	
Sem perdas	0 (0%)	8 (40%)	2 (10%)	
Total	20 (100%)	20 (100%)*	20 (100%)**	< 0,01

Legenda: *Diferença estatística entre a pré-aplicação de toxina botulínica e o 1º mês após a aplicação ($p < 0,01$); ** Diferença estatística entre a pré-aplicação de toxina botulínica e o 4º mês após a aplicação ($p < 0,01$); *** Diferença estatística entre o 1º mês após a aplicação de toxina botulínica e o 4º mês após a aplicação ($p < 0,01$).

Na tabela 4 observamos que apesar da diminuição no score em todos os domínios do questionário Qualiveen-SF, após a aplicação da toxina botulínica intradetrusora não houve diferença significativa entre os três momentos.

Quando avaliamos a capacidade funcional (SCIM III), identificamos diferença significativa no domínio 2 ($p = 0,02$), que está relacionado ao funcionamento esfinteriano (Tabela 4).

Tabela 4 – Dados referentes à qualidade de vida e à capacidade funcional antes e após a aplicação da toxina botulínica intradetrusora

	Pré-aplicação de toxina botulínica			1º mês após aplicação de toxina botulínica			4º mês após aplicação de toxina botulínica		
<i>Qualiveen -SF</i>	Media	DP	Mediana	Media	DP	Mediana	Media	DP	Mediana
Incomodo com as limitações	2,15	± 1,04	1,5	2	±1,21	1,5	2	±1,21	1,5
Medos	3,3	± 0,95	2,5	3,1	± 1,19	2,25	3,1	± 1,18	2,25
Sentimentos	3,5	± 0,86	3	3,37	± 1,14	3	3,37	± 1,14	3
Frequência de limitação	3,2	± 1,02	2	3,15	± 1,15	2	3,15	± 1,15	2
Total	3,04	± 0,55	3,43	2,91	± 0,88	3,43	2,91	± 0,88	3,43
<i>SCIM III</i>	Média	DP	Mediana	Média	DP	Mediana	Média	DP	Mediana
Domínio 1	18,35	± 3,81	18,5	17,35	± 5,57	23,25	17,35	± 5,57	17
Domínio 2	26,26	± 4,86	18	27,31	± 4,72*	25	26,79	± 4,66	17
Domínio 3	16,37	± 3,65	18	16,37	± 3,65	24	16,37	± 3,65	17
Total	6,14	± 1,16	5,9	5,88	± 1,76	5,95	5,83	± 1,74	5,75

Legenda: DP: Desvio Padrão; SCIM III: Spinal Cord Independence Measure* Diferença estatística entre pré-aplicação de toxina botulínica e o 1º mês após a aplicação ($p = 0,02$).

Dentre os participantes, 55 % apresentavam espasmos frequentes (escores 3 e 4 na escala PENN). Após o procedimento, constata-se a redução na frequência dos espasmos para 40% no primeiro mês e 45% no quarto mês. A gravidade dos espasmos reduziu no primeiro mês após a aplicação da toxina botulínica e esta redução foi mantida no quarto mês após o tratamento (Tabela 5).

No momento da pré-aplicação da toxina botulínica intradetrusora, 50 % do total dos pacientes referiu algum tipo de dor com variações nas intensidades. Após a primeira aplicação de toxina botulínica, a intensidade de dor nesta população diminuiu (Tabela 5).

Tabela 5 – Caracterização dos espasmos e da intensidade da dor, de acordo com a escala PENN e a escala EVA nos indivíduos com TRM

PENN						
	Pré-aplicação de toxina botulínica		1ºmês após aplicação de toxina botulínica		4ºmês após aplicação de toxina botulínica	
FREQUÊNCIA DE ESPASMOS						
	n	%	n	%	n	%
0-Sem espasmos	3	15	3	15	3	15
1-Espasmos leves induzidos por estimulação	4	20	8	40	6	30
2-Espasmos completos pouco frequentes ocorrendo menos que uma vez por hora	2	10	1	5	2	10
3-Espasmos ocorrendo mais de uma vez por hora	7	35	6	30	7	35
4-Espasmos ocorrendo mais de 10 vezes por hora	4	20	2	10	2	10
Total	20	100	20	100*	20	100
GRAVIDADE DE ESPASMOS						
	n	%	n	%	n	%
Leve	6	35	10	59	10	59
Moderado	7	41	4	23	4	23
Grave	4	24	3	18	3	18
Total	17	100	17	100*	17	100**
EVA						
	n	%	n	%	n	%
0	10	50	11	55	10	50
1-3	0	0	1	5	0	0
4-6	3	15	4	20	6	30
7-9	5	25	3	15	3	15
10	2	10	1	5	1	5
Total	20	100	20	100*	20	100

Legenda: PENN: Escala de Frequência de Espasmo de Penn EVA: Escala Visual Analógica. *Diferença estatística entre a pré-aplicação de toxina botulínica e o 1º mês após a aplicação ($p < 0,05$). **Diferença estatística entre a pré-aplicação de toxina botulínica e o 4º mês após a aplicação ($p < 0,05$).

4.7 Discussão

Nesse estudo houve maior prevalência do sexo masculino (90%). Esse dado é consistente com estudos de prevalência que descrevem uma proporção sexo masculino/feminino entre 4:1 em registros de novos casos por ano¹⁰. A idade média dos indivíduos foi de 34 anos, compatível com pesquisas realizadas onde a idade média relatada está na faixa da terceira e quarta década de vida¹¹.

Dos pacientes do estudo, 80% eram paraplégicos, com TRM em região torácica, e 75% apresentaram lesão completa ASIA A. Em um estudo realizado na Suíça, que contextualiza as taxas anuais de incidência do TRM dentro do contexto europeu, foi identificado que as taxas anuais de paraplegia foram mais frequentes e a lesão ocorreu mais no sexo masculino¹².

Adriaanse *et al.*¹³, em um estudo multicêntrico que avaliou diferentes métodos de esvaziamento vesical, observaram um impacto leve a moderado na QV, avaliada por meio do Qualiveen-SF, nos pacientes com bexiga neurogênica. Em nosso estudo não identificamos diferença estatística significativa na QV após o tratamento com a toxina botulínica A. Em estudo similar, no qual indivíduos com lesão medular foram submetidos à primeira aplicação de toxina botulínica intradetrusora e no esfíncter uretral, foi descrito melhora da incontinência urinária e um impacto positivo sobre a QV¹⁴.

Alguns estudos realizados para avaliação da QV e da incontinência urinária relatam que pacientes que conseguem controlar as perdas urinárias e realizam o cateterismo intermitente limpo de forma adequada, apresentam ganhos nas atividades de vida diária, nas relações sociais e nos contextos sociais nos quais estão inseridos¹⁵. Em nosso estudo o ganho nas atividades de vida diária foi observado somente em item específico, controle do esfíncter. Não utilizamos um instrumento para avaliar a participação destes indivíduos, para evitar um número demasiado de avaliações, entretanto não deixa de ser uma limitação do estudo. Sugere-se para próximos estudos a avaliação da participação destes indivíduos.

Utilizamos a escala SCIM III, pois é uma ferramenta construída especificamente para avaliação da capacidade funcional no TRM, e a presença de um item específico para função vesical torna esse instrumento ideal para avaliação funcional após o TRM em estudos que analisam o controle urinário¹⁶.

Os dados analisados com a SCIM III nos mostra que houve melhora no domínio relacionado ao controle dos esfíncteres. Após a aplicação da toxina botulínica intradetrusora, ocorreu redução nos volumes das perdas urinárias, o paciente passou a ficar um período maior

“seco” e o intervalo dos cateterismos intermitentes limpos ficou mais espaçado. Corrobora com estes resultados, estudo¹⁷ realizado com pacientes com doenças neurológicas que foram submetidos à primeira aplicação de toxina botulínica intradetrusora. 81% dos pacientes avaliados apresentaram melhora da incontinência urinária. Vale ressaltar a importância do cuidado com a disfunção vesical para alcançar continência urológica com objetivo de prevenir complicações como refluxo vesico-ureteral, infecções do trato urinário e melhora da QV¹⁸.

Além das sequelas na função motora e sensitiva, pacientes com TRM podem apresentar espasticidade e dor neuropática. Dos participantes do presente estudo, 85% relataram ter espasticidade e 20 % a classificaram como grave, conforme análise da escala de frequência e gravidade de espasmos PENN. Dados semelhantes foram descritos em um estudo transversal realizado em um Hospital de Reabilitação na Noruega, que utilizou a escala PENN para descrever a frequência e a gravidade dos espasmos. 77% relataram ter espasmos e 17% classificaram estes espasmos como grave¹².

Ao avaliarmos o impacto da aplicação da toxina botulínica intradetrusora sobre os espasmos descritos pelos pacientes, podemos observar que houve diminuição na frequência e na gravidade. Conforme citado por Palazón-García *et al.*¹⁹, a hiperatividade vesical pode ser um dos fatores que exacerbam a sintomatologia da espasticidade, sendo mais presente nas lesões completas, fato este que corrobora com a nossa pesquisa.

Considerando a dor no TRM, sabemos que é um fator que contribui para diminuição na QV, limitando a realização das atividades de vida diária e a integração social²⁰. Estima-se uma taxa de prevalência de dor em 53% entre as pessoas com TRM, e destes, mais da metade a classificam como severa ou excruciante¹⁴. O que vem de encontro com os resultados do nosso estudo, onde 50% dos indivíduos relataram algum grau de dor, e destes, metade a classificaram de moderada a insuportável.

Há uma escassez de estudos que procuram entender se as complicações relacionadas ao TRM podem aumentar os sintomas de dor nesses pacientes. Em seu estudo foram associadas às infecções do trato urinário e a presença da espasticidade com a intensidade da dor e a interferência causada por ela nas atividades de vida diária¹¹.

Com a aplicação da toxina botulínica, a intensidade da dor atribuída pelos pacientes na escala EVA foi modificada no primeiro mês pós-aplicação. Em um estudo multicêntrico, realizado em pacientes submetidos à aplicação de toxina botulínica intradetrusora e esfinteriana, foi verificado que 89 % dos pacientes demonstraram-se satisfeitos, pois houve melhora da dor na região pélvica¹⁴.

O estudo teve algumas limitações, uma delas o fato de termos um número amostral, relativamente reduzido, o que pode ser explicado por termos limitado os participantes do estudo com lesões traumáticas na medula, excluindo pacientes com lesões não traumáticas. Outro fator a ser considerado foi a redução de pacientes admitidos, para o programa de reabilitação e com indicação de aplicação de toxina botulínica intradetrusora, durante o período do estudo. Considerando a relevância do tema, propõe-se a realização de outros estudos para aprofundamento deste conteúdo, com intuito de termos uma melhor avaliação do real valor e do efeito da aplicação da toxina botulínica intradetrusora para indivíduos com TRM.

4.8 Conclusão

Por meio do estudo realizado podemos concluir que houve melhora na incontinência urinária, na redução da frequência e gravidade dos espasmos, na intensidade da dor e na capacidade funcional, domínio relacionado ao controle de esfíncteres, após a primeira aplicação da toxina botulínica intradetrusora, entretanto estes resultados não repercutiram na QV destes indivíduos.

4.9 Referências

1. Post, MW; Charlifue, S; Biering-Sørensen, F; Catz, A; Dijkers, M. P; et al; Development of the International Spinal Cord Injury Activities and Participation Basic Data Set. *Spinal Cord*, 2015, 54 (7), 530-534.
2. Palimaru, A; Cunningham, WE; Dillistone, M; Vargas-Bustamante, A; Liu, H; Hays, RD. A comparison of perceptions of quality of life among adults with spinal cord injury in the United States versus the United Kingdom. *Quality of Life Research*, 2017 26 (11), 3143-3155..
3. Cirino, C. P., Silva, F. A. R., Sandoval, R. A. Perfil epidemiológico de pacientes com trauma raquimedular atendidos no ambulatório de fisioterapia de um hospital de referência em Goiânia. *Santiago*”. -RESAP, 2017, 4 (1),81-90.
4. Who. International perspectives on spinal cord injury. Malta: *World Health Organization*; 2013. Versão Eletrônica. *Revista Científica da Escola Estadual de Saúde Pública “Cândido*
5. Foongchomcheay, A; Eitivipart, AC; Kespichayawattana, J; Muangngoen, M. Quality of life after spinal cord injury in Thai individuals: A mixed-methods study. *Hong Kong Physiotherapy Journal*, 2019, 39:01, 35-55.

6. Rocha, FET; Gomes, CM; Bexiga Neurogênica - Urologia fundamental. São Paulo, Planmark, 2010, 27:240.
7. Manack, A., Motsko, SP., Haag-Molkenteller, C., Dmochowski, RR, Goehring, EL, Jr., Nguyen-Khoa, BA., Jones, JK . Epidemiology and healthcare utilization of neurogenic bladder patients in a us claims database. *Neurourol. Urodyn.* 2011,30: 395-401.
8. Thapa, B., Shrestha, D., Thapa, N., Bhandari, B. Long term Urological complications in patients with Spinal cord injury. *Medical Journal of Shree Birendra Hospital*, 17 2018. (1), 38-43.
9. American Spinal Injury Association. International standarts for neurological classification of spinal cord injury [online]. Atlanta (US): American Spinal Injury Association; 2011.
10. Hamid, R., Averbeck, MA, Chiang, H. *et al.* Epidemiology and pathophysiology of neurogenic bladder after spinal cord injury. 2018, *World J Urol* 36, 1517-1527.
11. Murray, C. B; Zebracki, K; Chlan, K. M; Moss, A. C; Vogel, L. C. *Medical and psychological factors related to pain in adults with pediatric-onset spinal cord injury: a biopsychosocial model.* 2016, *Spinal Cord*, 55(4), 405-410.
12. Høgholen, H; Storhaug, A; Kvernød, K; Kostovski, E; Viktil, KK; Mathiesen, L; *Use of medicines, adherence and attitudes to medicines among persons with chronic spinal cord injury.* 2017 *Spinal Cord*, 56(1), 35-40.
13. Adriaansen JJ, van Asbeck FW, Tepper M, *et al.* Blader emptying methods, neurogenic lower urinary tract dysfunction and impact on quality of life in people with lon-term spinal cord injury. 2017 *J Spinal Cord Med.*; 40 (1): 43-53.
14. Huang, M; Chen, H; Jiang, C; Xie, K; *et al.* *Effects of botulinum toxin A injections in spinal cord injury patients with detrusor overactivity and detrusor sphincter dyssynergia.* 2016. *Journal of Rehabilitation Medicine*, 48 (8), 683-687,
15. Fumincelli, L., Mazzo, A., Martins, J.C.A, Henriques, F.M.D, Cardoso, D. Rodrigues, M.A Quality of Life of Intermittent Urinary Catheterization Users and Their Caregivers: A Scoping Review. 2017 *Worldviews on Evidence-Based Nursing*, 14 (4), 324-333.
16. Pavese C; Schneider MP; Schubert M; Curt A; *et al.* Prediction of Bladder Outcomes after Traumatic Spinal Cord Injury: *A Longitudinal Cohort Study.* 2016. *PLoS Med* 13 (6).
17. Peyronnet, B; Roumigué, M; Castel-Lacanal, E; *et al.* Effectiveness and safety of the first and repeated intradetrusive injections of abobotulin toxin A 750 U in the

- treatment of neurological detrusor hyperactivity. 2015 *World Journal of Urology*, 34 (5), 755-761..
18. Panicker, JN; Fowler, CJ; Kessler, TM; *Lower urinary tract dysfunction in the neurological patient: clinical assessment and management*. 2015. *The Lancet Neurology*, 14 (7), 720-732.
 19. Palazón-García, R; Alcobendas-Maestro, M; Esclarin-de Ruz, A; Benavente-Valdepeñas, a. M; Treatment of spasticity in spinal cord injury with botulinum toxin, 2018. *The Journal of Spinal Cord Medicine*.
 20. Andresen, S., Biering-Sørensen, F., Hagen, E. *et al.* Pain, spasticity and quality of life in individuals with traumatic spinal cord injury in Denmark. 2016 *Spinal Cord* 54, 973-979.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este estudo foi desenvolvido com intuito de agregar conhecimento sobre a utilização da toxina botulínica intradetrusora em pacientes com TRM, verificar a melhora da QV relacionada à saúde desses pacientes e comprovar a melhora na capacidade funcional, na dor e na espasticidade. Pensando não apenas na sintomatologia do paciente, mas no bem estar e na participação do indivíduo com TRM na sociedade, visto que em sua maioria, tem as suas atividades alteradas por conta das complicações urinárias relatadas no estudo.

ANEXO A - MODELO QUALIVEEN SF

Dia _____ Mês _____ Ano _____

Paciente N° _____

Inicial do paciente _____

**AS INFORMAÇÕES CONTIDAS NESTE QUESTIONÁRIO SÃO
ESTRITAMENTE ANÔNIMAS E CONFIDENCIAIS**

SEUS PROBLEMAS DE BEXIGA E COMO VOCÊ URINA NO MOMENTO:

Por favor, responda a todas as perguntas, assinalando o quadrinho apropriado:

ANEXO B – VERSÃO BRASILEIRA DA SPINAL CORD INDEPENDENCE MEASURE

Medida de Independência de Medula Espinhal – SCIM - Versão III

Nome do Paciente: _____ Registro: _____

Nome do Examinador: _____

Data: _____

CUIDADOS PESSOAIS

1. ALIMENTAÇÃO (cortar, abrir recipientes, despejar, levar alimento à boca, segurar xícara contendo líquido)

0. Necessita de alimentação parental, de gastrostomia ou assistência total para alimentação oral.

1. Necessita de assistência parcial para comer ou beber ou para utilizar dispositivos de adaptação.

2. Come com independência; necessita de dispositivos de adaptação ou assistência somente para cortar os alimentos e/ou despejar e/ou abrir recipientes.

3. Come e bebe com independência; não necessita de assistência ou dispositivos de adaptação.

2. TOMAR BANHO (passar sabonete, secar o corpo e a cabeça, manusear a torneira de água).

A - PARTE SUPERIOR DO CORPO

0. Necessita de assistência total.

1. Necessita de assistência parcial.

2. Lava-se com independência com dispositivos de adaptação ou em locais adaptados (por exemplo, com barras, na cadeira).

3. Lava-se com independência; não necessita de dispositivos de adaptação ou locais adaptados (que não sejam de uso habitual para indivíduos saudáveis).

B- PARTE INFERIOR DO CORPO

0. Necessita de assistência total.

1. Necessita de assistência parcial.

2. Lava-se com independência com dispositivos de adaptação ou em locais adaptados.
3. Lava-se com independência; não necessita de dispositivos de adaptação ou locais adaptados.

3. VESTIR-SE (roupas, sapatos, órteses permanentes: vestir-se, usar a roupa e tirar a roupa).

A- PARTE SUPERIOR DO CORPO

0. Necessita de assistência total.
1. Necessita de assistência parcial com roupas sem botões, zíperes ou cadarços.
2. Independente em relação a roupas sem botões, zíperes ou cadarços; necessita de dispositivos de adaptação e/ou locais adaptados.
3. Independente em relação a roupas sem botões, zíperes ou cadarços; não necessita de dispositivos de adaptação e/ou locais adaptados; necessita de assistência somente ou dispositivos de adaptação e/ou locais adaptados somente para botões, zíperes ou cadarços.
4. Veste (qualquer roupa) com independência; não necessita de dispositivos de adaptação ou locais adaptados.

B- PARTE INFERIOR DO CORPO

0. Necessita de assistência total.
1. Necessita de assistência parcial com roupas sem botões, zíperes ou cadarços.
2. Independente com roupas sem botões, zíperes ou cadarços; necessita de dispositivos de adaptação e/ou locais adaptados.
3. Independente com roupas sem botões, zíperes ou cadarços sem dispositivos de adaptação e/ou locais adaptados; necessita de assistência ou dispositivos de adaptação e/ou locais adaptados somente para botões, zíperes.
4. Veste (qualquer roupa) com independência; não necessita de dispositivos de adaptação ou locais adaptados.

4. CUIDADOS COM A APARÊNCIA EXTERIOR (lavar as mãos e rosto, escovar os dentes, pentear os cabelos, fazer a barba, maquiar-se)

0. Necessita de assistência total.
1. Necessita de assistência parcial.
2. Arruma-se com independência usando dispositivos de adaptação.
3. Arruma-se com independência sem o uso de dispositivos de adaptação.

SUBTOTAL (0-20) ____

RESPIRAÇÃO E CONTROLE DOS ESFÍNCTERES

5. RESPIRAÇÃO

0. Necessita de tubo traqueal (TT) e ventilação assistida intermitente ou permanente (VAIP).
2. Respira com independência com TT; necessita de oxigênio, muita ajuda para tossir ou cuidados com o TT.
4. Respira com independência com TT; necessita de pouca ajuda para tossir ou administrar o TT.
6. Respira com independência sem TT; necessita de oxigênio, muita ajuda para tossir, uma máscara (por exemplo, PEEP) ou VAIP (BIPAP).
8. Respira com independência sem TT; necessita de pouca assistência ou estimulação para tossir.
10. Respira com independência sem assistência ou dispositivo.

6. CONTROLE DO ESFÍNCTER – Bexiga

0. Cateter de demora.
3. Volume de urina residual (VUR) > 100cc; nenhum cateterismo regular ou cateterismo assistido intermitente.
6. VUR < 100cc ou auto-cateterismo intermitente; necessita de assistência para utilizar os instrumentos de drenagem.
9. Auto-cateterismo intermitente; utiliza instrumentos de drenagem externos; não necessita de assistência para utilização
11. Auto-cateterismo intermitente; continente entre cateterismos; não utiliza instrumentos de drenagem externos.
13. VUR < 100cc; necessita somente de drenagem externa da urina; não é necessária nenhuma assistência para fazer a drenagem.
15. VUR < 100cc; continente; não utiliza instrumentos de drenagem externa da urina.

7. CONTROLE DO ESFÍNCTER – Intestino

0. Movimentos intestinais em horários irregulares ou com baixíssima frequência (menos que uma vez em 3 dias).
5. Horários regulares, mas necessita assistência (por exemplo, para aplicar supositório); acidentes são raros (menos que duas vezes por mês).
8. Movimentos intestinais regulares, sem assistência, acidentes são raros (menos que duas

vezes por mês).

10. Movimentos intestinais regulares, sem assistência; sem acidentes.

8. USO DO VASO SANITÁRIO (higiene do períneo, ajuste das roupas antes/depois, uso de absorventes ou fraldas).

0. Necessita de assistência total.

1. Necessita de assistência parcial; não se limpa sozinho.

2. Necessita de assistência parcial; limpa-se com independência.

4. Usa o toalete com independência em todas as tarefas, mas necessita de dispositivos de adaptação ou locais adaptados (por exemplo, com barras).

5. Usa o toalete com independência; não necessita de dispositivos de adaptação ou locais adaptados.

SUBTOTAL (0-40) _____

MOBILIDADE (QUARTO E BANHEIRO)

9. MOBILIDADE NA CAMA E MOVIMENTOS PARA IMPEDIR O APARECIMENTO DE ÚLCERAS DE PRESSÃO (Escaras)

0. Necessita de assistência em todas as atividades: mover a parte superior do corpo na cama, mover a parte inferior do corpo na cama, ficar sentado na cama, fazer push-ups na cadeira de rodas, com ou sem dispositivos de adaptação, mas não com ajuda de equipamentos elétricos.

2. Faz uma das atividades sem ajuda.

4. Faz duas ou três atividades sem ajuda.

6. Faz todas as atividades de mobilidade na cama e movimentos para alívio da pressão com independência.

10. TRANSFERÊNCIAS: CAMA-CADEIRA DE RODAS (travar a cadeira de rodas, levantar o apoio de pés, remover e ajustar os apoios de braços, fazer a transferência, levantar os pés)

0. Necessita de assistência total.

1. Necessita de assistência parcial e/ou supervisão, e/ou dispositivos de adaptação (por exemplo, tábua de transferência).

2. Independente (ou não precisa de cadeira de rodas).

11. TRANSFERÊNCIAS: CADEIRA DE RODAS –VASO - SANITÁRIO - BANHEIRA (se usar cadeira de banho: transfere-se de a para; se usar cadeira de rodas normal: travar a cadeira de rodas, levantar o apoio de pés, remover e ajustar os apoios de braços, fazer a transferência, levantar os pés).

0. Necessita de assistência total

1. Necessita de assistência parcial e/ou supervisão, e/ou dispositivos de adaptação (por exemplo, barras de apoio).

2. Independente (ou não precisa de cadeira de rodas).

MOBILIDADE (dentro e fora de casa, ou em superfícies planas)

12. MOBILIDADE DENTRO DE CASA

0. Necessita de assistência total.

1. Necessita de cadeira de rodas elétrica ou assistência parcial para operar uma cadeira de rodas manual.

2. Move-se com independência com uma cadeira de rodas manual.

3. Necessita de supervisão ao andar (com ou sem dispositivos).

4. Anda com um andador ou muletas (movimento pendular).

5. Anda com muletas ou duas bengalas (caminhar recíproco).

6. Anda com uma bengala.

7. Necessita somente de órtese em membro inferior.

8. Anda sem instrumentos auxiliares de locomoção.

13. MOBILIDADE PARA DISTÂNCIAS MODERADAS (10-100 metros)

0. Necessita de assistência total.

1. Necessita de cadeira de rodas elétrica ou assistência parcial para operar uma cadeira de rodas manual.

2. Move-se com independência com uma cadeira de rodas manual.

3. Necessita de supervisão ao andar (com ou sem dispositivos).

4. Anda com um andador ou muletas (movimento pendular).

5. Anda com muletas ou duas bengalas (caminhar recíproco).

6. Anda com uma bengala.

7. Necessita somente de órtese em membro inferior.

8. Anda sem instrumentos auxiliares de locomoção.

14. MOBILIDADE FORA DE CASA (mais que 100 metros)

0. Necessita de assistência total.
1. Necessita de cadeira de rodas elétrica ou assistência parcial para operar uma CR manual.
2. Move-se com independência com uma cadeira de rodas manual.
3. Necessita de supervisão ao andar (com ou sem dispositivos).
4. Anda com um andador ou muletas (movimento pendular).
5. Anda com muletas ou duas bengalas (caminhar recíproco).
6. Anda com uma bengala.
7. Necessita somente de órtese em membro inferior.
8. Anda sem instrumentos auxiliares de locomoção.

15. CONTROLE EM ESCADAS

0. Incapaz de subir ou descer escadas.
1. Sobe e desce pelo menos 3 degraus com ajuda ou supervisão de outra pessoa.
2. Sobe e desce pelo menos 3 degraus com ajuda de corrimão e/ou muleta ou bengala.
3. Sobe e desce pelo menos 3 degraus sem qualquer suporte ou supervisão.

16. TRANSFERÊNCIAS: CADEIRA DE RODAS – CARRO (aproximar-se do carro, travar a cadeira de rodas, remover os apoios de braços e pés, transferir-se até o carro e sair dele, levar a cadeira até o carro e retirá-la)

0. Necessita de assistência total.
1. Necessita de assistência parcial e/ou supervisão, e/ou dispositivos de adaptação
2. Faz a transferência com independência, não precisa de dispositivos de adaptação (ou não precisa de cadeira de rodas).

17. TRANSFERÊNCIAS: CHÃO - CADEIRA DE RODAS

0. Necessita de assistência
1. Faz a transferência com independência, com ou sem dispositivos de adaptação (ou não precisa de cadeira de rodas).

SUBTOTAL (0-40)_____

SCORE TOTAL SCIM III (0-10)_____

ANEXO C – ESCALA DE FREQUÊNCIA DE ESPASMO DE PENN

- Frequência de espasmos

0 = Sem espasmos.

1 = Espasmos leves induzidos por estimulação.

2 = Espasmos completos pouco frequentes ocorrendo menos que uma vez por hora

3 = Espasmos ocorrendo mais de uma vez por hora.

4 = Espasmos ocorrendo mais de 10 vezes por hora.

- Gravidade do Espasmo:

1 = Leve

2 = Moderado

3 = Grave

ANEXO D – ESCALA VISUAL ANALÓGICA DE DOR – EVA

A Escala Visual Analógica - EVA - consiste em escore de aferição da intensidade de dor. Trata-se de uma linha reta, graduada de 0 à 10. 0 significa ausência total e 10 o nível de dor máxima suportável. Sendo questionado o paciente deverá marcar em que grau se encontra dor.

ANEXO E – DIRETRIZES DA REVISTA PARA PUBLICAÇÃO

Revista Neurology and Urodynamicas

Qualis A2

Diretrizes para autores

A Neurourologia e a Urodinâmica agradecem contribuições originais de todas as partes do mundo sobre a função do trato urinário, a continência urinária e fecal e a função do assoalho pélvico. Estes podem ser enviados on-line em: <http://mc.manuscriptcentral.com/neurol>.

Estamos trabalhando com a equipe do WebCONSORT em um estudo de pesquisa desenvolvido para melhorar os relatórios de ensaios clínicos randomizados. Como tal, ao enviar seu manuscrito para nossa revista, você poderá ser solicitado a participar mais tarde desta pesquisa, mas sua decisão não terá impacto em nenhuma aceitação ou rejeição futura de seu manuscrito.

Os autores são incentivados a procurar uma conta existente. Se você estiver enviando pela primeira vez e não tiver uma conta existente, crie uma nova conta. Depois de fazer o login, você verá o menu principal e um link para o Centro de autores. Digite seu Centro de autores para enviar seu manuscrito. Ao final de um envio bem-sucedido, uma tela de confirmação com o número do manuscrito será exibida e você receberá um e-mail confirmando que o manuscrito foi recebido pelo periódico. Se você tiver alguma dúvida, não hesite em entrar em contato conosco nauadmin@wiley.com ou entre em contato com o Suporte da **ScholarOne** em ts.mcsupport@thomson.com.

Escritório Editorial: Roger Dmochowski, Escritório Editorial de Neurourologia e Urodinâmica, ROOM A 1302 Medical Center North, Departamento de Urologia, Vanderbilt Medical Center, Nashville, TN 37232 E-mail: nauadmin@wiley.com.

Nota: A partir do volume de 2016, esta revista será publicada em um formato apenas online. As assinaturas de impressão e as vendas de edição única estão disponíveis no parceiro de impressão sob demanda da Wiley. Para fazer pedidos on-line, clique no portal de pedidos na página de assinatura e renovação da revista.

SUBMISSÕES:

Ao enviar ou revisar um manuscrito para esta publicação, seu nome, endereço de *e-mail* e afiliação e outros detalhes de contato que a publicação possa exigir, serão usados para as operações regulares da publicação, incluindo, quando necessário, o compartilhamento com o editor (Wiley) e parceiros para produção e publicação. A publicação e o editor reconhecem a

importância de proteger as informações pessoais coletadas dos usuários na operação desses serviços e adotam práticas para garantir que sejam tomadas medidas para manter a segurança, a integridade e a privacidade dos dados pessoais coletados e processados. Você pode saber mais em <https://authorservices.wiley.com/statements/data-protection-policy.html>.

Os envios *devem* conter os seguintes elementos *obrigatórios*:

DECLARAÇÃO DE DIVULGAÇÃO. O formulário necessário pode ser baixado do site.

NÚMERO DE REGISTRO DE AVALIAÇÃO CLÍNICA. Deve ser fornecido em uma carta de apresentação. Consulte a seção "Categoria de Envios" em artigos clínicos originais para obter mais informações.

CONTRIBUIÇÕES DO AUTOR. Para ser um autor, uma pessoa deve ter feito contribuições intelectuais substantivas para um estudo publicado. As contribuições específicas de todos os autores devem ser claramente especificadas em uma carta de apresentação. Todos os seguintes critérios devem ser cumpridos: 1) Contribuições substanciais para a concepção e o design; 2) Elaborar e revisar criticamente o artigo para obter importantes conteúdos intelectuais; 3) Aprovação final da versão a ser publicada. Todos os colaboradores que não atenderem a esses critérios de autoria devem ser listados na seção de agradecimentos.

ESTADO DE PUBLICAÇÃO. O trabalho não deve ter sido publicado antes, com exceção dos relatórios de padronização, relatórios resumidos sobre as metanálises da Cochrane, etc. nesse caso, espera-se que a pré-publicação seja totalmente reconhecida em uma carta de apresentação.

FOLHA DE ROSTO. Ele deve ser enviado como um arquivo separado do documento principal para permitir a revisão por pares. Deve conter o título completo do trabalho, os nomes, os títulos e as afiliações de todos os autores; a instituição em que o trabalho foi realizado; o nome, endereço e número de telefone de toda a correspondência; e um título curto para ser usado como cabeça de corrida. Também deve indicar a contagem de palavras apenas para o texto (excluindo resumo, agradecimentos, legendas de figuras e referências).

RESUMO. Essa deve ser uma condensação real de todo o trabalho e formatada da seguinte forma: **1) Objetivos, 2) Métodos, 3) Resultados, 4) Conclusões.** O resumo não deve exceder 250 palavras.

PALAVRAS-CHAVE. Forneça uma lista de palavras-chave ou frases (não no título) que indexem adequadamente o assunto do artigo. Essas devem ser preferencialmente palavras de indexação padrão MeSH.

TEXTO. O manuscrito deve ser preparado no estilo americano ou inglês. O texto deve seguir o formato: Introdução, Materiais e Métodos, Resultados, Discussão e Conclusões. São permitidos subtítulos e parágrafos para maior clareza. Os agradecimentos devem ser listados imediatamente antes das Referências. Os autores cuja língua materna não é o inglês, devem considerar a revisão do manuscrito por um leitor familiarizado com o inglês idiomático antes da submissão ou do uso dos serviços de edição da Wiley: <http://wileyeditingservices.com/en/>

TABELAS E FIGURAS. São permitidos no máximo 5 tabelas e figuras. Estes devem ser numerados em ordem com números arábicos. Envie-os como arquivos separados no formato de arquivo TIFF ou EPS. Uma legenda deve ser fornecida para cada ilustração e deve definir todas as abreviações usadas nela. As legendas devem ser colocadas no final do arquivo de texto do manuscrito.

ENVIE SUBMISSÕES DE IMAGEM. Este jornal aceita envios de obras de arte para imagens de capa. Este é um serviço opcional que você pode usar para ajudar a aumentar a exposição do artigo e mostrar sua pesquisa. Para obter mais informações, incluindo diretrizes de arte, preços e detalhes de envio, visite a página **Imagem da capa** da revista .

PERMISSÕES. Se fotografias de seres humanos forem usadas, não serão permitidos identificadores. Uma cópia de um formulário de consentimento assinado deve acompanhar o manuscrito se alguma característica distintiva for mostrada. As cartas de permissão do editor e/ou autor originais devem ser enviadas com qualquer material que tenha sido publicado anteriormente.

FINANCIAMENTO. Financiadores de pesquisa devem ser listados no final do documento. O financiamento de qualquer publicação deve ser claramente indicado, e o papel do financiador da pesquisa, bem como de todas as partes que contribuem para todos os aspectos da pesquisa e sua publicação subsequente, deve ser esclarecido.

REVISÕES. Ao enviar uma revisão de uma submissão, os autores devem enviar uma versão do artigo mostrando 'alterações de rastreamento' ou alterações em negrito e uma versão sem. Todas as perguntas do revisor também devem ser respondidas na seção 'Resposta aos Revisores' da Central de Manuscritos.

REFERÊNCIAS:

AMA - Associação Médica Americana

Todas as referências devem ser numeradas consecutivamente em ordem de aparência e devem ser o mais completas possível. No texto, as citações devem citar as referências em ordem consecutiva, usando algarismos sobrescritos em árabe. A seguir, referências de exemplo:

Artigo de revista: 1. King VM, Armstrong DM, Apps R, Trott JR. Aspectos numéricos de projeções pontinas, reticulares laterais e olivares inferiores em duas zonas corticais para ver mais do cerebelo felino. J Comp Neurol 1998; 390: 537-551.

Livro:

2. Voet D, Voet JG. Bioquímica. Nova York: John Wiley & Sons; 1990. 1223 p.

Observe que as abreviações do título do periódico devem estar de acordo com as práticas do Chemical Abstracts. Para obter mais informações sobre o estilo de referência da AMA - **Manual de estilo da AMA**

FORMATO DO MANUSCRITO:

Para uma produção ideal, prepare o texto do manuscrito em fonte tamanho 12 na página 8-1 / 2 x 11 polegadas, com margens de pelo menos 1 polegada em todos os lados.

ILUSTRAÇÕES:

Os requisitos mínimos para resolução digital são:

- 1200 DPI / PPI para imagens em preto e branco, como desenhos ou gráficos de linhas.
- 300 DPI / PPI para fotografias somente de imagem.
- 600 DPI / PPI para fotografias que contenham figuras e elementos de linha, como etiquetas de texto, linhas finas, setas.

Essas resoluções se referem ao tamanho da saída do arquivo; se você antecipar que suas imagens serão ampliadas ou reduzidas, as resoluções deverão ser ajustadas de acordo.

Para o processo de revisão editorial serão necessários arquivos EPS ou TIFF na cor RGB. A entrega desses arquivos com qualidade de produção no início do processo de revisão pode facilitar a publicação fácil e rápida assim que um manuscrito for aceito.

INFORMAÇÕES DE SUPORTE:

Informações de suporte podem ser uma maneira útil para um autor incluir informações importantes, mas auxiliares, na versão online de um artigo. Exemplos de informações de suporte incluem tabelas adicionais, conjuntos de dados, figuras, arquivos de filme, clipes de áudio, estruturas 3D e outros arquivos multimídia não essenciais relacionados. As

informações de suporte devem ser citadas no texto do artigo e uma legenda descritiva deve ser incluída. É publicado conforme fornecido pelo autor e uma prova não é disponibilizada antes da publicação; por esses motivos, os autores devem fornecer qualquer informação de suporte no formato final desejado. Para obter mais informações sobre os tipos de arquivos recomendados e os requisitos para envio, visite: <http://authorservices.wiley.com/bauthor/suppinfo.asp>.

CATEGORIA DE SUBMISSÕES:

A Revista aceita trabalhos preparados em qualquer um dos seguintes formulários listados abaixo. Para artigos clínicos que lidam com o tratamento de incontinência urinária e/ou prolapso de órgãos pélvicos, será dada preferência a artigos cuja metodologia e terminologia estejam de acordo com as diretrizes ICS e SUFU existentes (www.icsoffice.org e www.sufuorg.com).

Artigos de revisão de última geração. Os artigos de revisão são projetados para fornecer uma revisão atualizada da abordagem mais moderna e razoável para um tópico específico por um especialista reconhecido no campo. Eles representam o ponto de vista editorial dos autores, e não uma litania de dogmas ou uma compilação exaustiva de todos os trabalhos anteriores nesse campo. Estes não devem exceder 3000 palavras e 50 referências.

Os autores das revisões sistemáticas devem incluir uma lista de verificação do PRISMA como parte de sua submissão. Mais detalhes sobre os requisitos PRISMA, fluxogramas e uma versão em Word da lista de verificação estão disponíveis em: <http://www.prisma-statement.org/>. A lista de verificação também está disponível para download no site dos Manuscritos do Neurourology & Urodynamics ScholarOne durante a submissão do artigo.

Artigos originais de ciências básicas e artigos clínicos originais. Estes não devem exceder 3000 palavras e 25 referências. O número de registro do ensaio clínico deve ser informado na carta de apresentação para todas as submissões de artigos de ensaios clínicos. Os ensaios não registrados não serão publicados, de acordo com os Requisitos Uniformes do Comitê Internacional de Editores de Revistas Médicas (www.icmje.org). Os autores também são incentivados a consultar as diretrizes de relatórios relevantes para seu projeto de pesquisa específico. Para relatos de ensaios clínicos randomizados, os autores devem consultar a declaração CONSORT (www.consort-statement.org).

Caixa de ressonância. Esta seção é apropriada para trabalhos que apresentem uma opinião, ponto de vista, novo conceito, ideia ou editorial. Eles serão revisados pelo Editor Chefe,

Editores Associados e, quando apropriado, poderão ser atribuídos a outros revisores. Na medida do possível, os editores respeitarão a integridade editorial e o estilo do autor.

Controvérsias em neuourologia. Tópicos polêmicos serão apresentados por dois ou mais autores que adotam diferentes pontos de vista. Os autores serão solicitados pela equipe editorial central e a discussão será moderada pelo Editor-Chefe.

Cartas para o editor. As cartas de interesse pertinentes para os leitores não devem exceder 800 palavras. A revisão por pares consistirá na aprovação do Editor-Chefe e uma resposta do autor de qualquer artigo em que a carta comentar. Se a carta não seguir as diretrizes acima, ela deverá ser submetida à revisão formal pelos pares. As cartas ao editor são tipicamente artigos de opinião que respondem a trabalhos originais publicados na revista.

Comentários editoriais. Se for apropriado que um comentário editorial acompanhe um artigo em particular, isso será solicitado pela equipe editorial principal. Os comentários editoriais não devem exceder de 500 a 600 palavras.

NB Infelizmente, não podemos aceitar relatórios de casos.

CONSIDERAÇÕES ÉTICAS:

A Neuourology and Urodynamics acredita no comportamento ético e apoia os Requisitos Uniformes do ICMJE (www.icmje.org), a declaração CONSORT (www.consort-statement.org) e as diretrizes do COPE (www.publicationethics.org.uk).

O editor-chefe e os editores associados têm total responsabilidade e independência, tanto em termos intelectuais quanto práticos, para determinar o conteúdo e a direção acadêmica da revista, com particular referência à validade do trabalho e sua importância para os leitores da revista. Todos os artigos serão revisados por pares de maneira cega. A supervisão do processo de revisão será feita pelo Editor Chefe ou por um Editor Associado designado. Nosso objetivo é realizar um mínimo de duas revisões e, muitas vezes, mais do que isso. As opiniões dos revisores são fortemente apoiadas, mas a decisão final sobre o que é publicado cabe à equipe editorial principal. Todos os autores têm o direito de recorrer de decisões editoriais e estamos sempre dispostos a receber e lidar com elas.

A neuourologia e a urodinâmica empregam um sistema de detecção de plágio. Ao enviar seu manuscrito para esta revista, você aceita que seu manuscrito possa ser rastreado quanto a plágio em relação a trabalhos publicados anteriormente.

Fraude científica. Sempre que houver suspeita de fraude científica de qualquer tipo, incluindo publicação dupla, ela deverá ser relatada ao Editor Chefe, que discutirá a questão

com os Editores Associados e, se houver um forte argumento de que a fraude ocorreu, o autor deverá ser contactado. A menos que haja uma explicação satisfatória, eles serão censurados entrando em contato com o decano de sua instituição, com os fatos existentes, e instituindo embargo imediato a qualquer trabalho adicional por um período mínimo de dois anos. Também será necessário considerar o contato com editores de outras grandes revistas urológicas para informá-los sobre esse problema, de maneira confidencial.

Todos os manuscritos submetidos à *Neurourologia e Urodinâmica* deve ser submetido exclusivamente a esta revista e pode não ter sido publicado em nenhuma parte ou formulário em outra publicação de qualquer tipo, profissional ou leiga, e se tornar propriedade do editor. Após a aceitação de um manuscrito para publicação, os autores deverão transferir os direitos autorais para o editor, que reserva os direitos autorais. Nenhum material publicado pode ser reproduzido ou publicado em outro lugar sem a permissão por escrito do editor e do autor. A Revista não será responsável pela perda de manuscritos a qualquer momento. Todas as declarações ou omissões de manuscritos publicados são de responsabilidade dos autores, que ajudarão os editores revisando as provas antes da publicação. Reimprimir formulários de pedidos será enviado com as provas. Nenhuma taxa de página será cobrada dos autores ou de suas instituições pela publicação nesta revista.

DIREITOS DE AUTOR E ABRIR ONLINE:

Se o seu trabalho for aceito, o autor identificado como o autor correspondente formal receberá um *e-mail* solicitando que ele efetue login nos Serviços de Autor; onde, através do Wiley Author Licensing Service (WALS), eles poderão concluir o contrato de licença em nome de todos os autores do artigo.

Para autores que assinam o contrato de transferência de direitos autorais: Se a opção OnlineOpen não estiver selecionada, o autor correspondente receberá o contrato de transferência de direitos autorais (CTA) para assinar. Os termos e condições do CTA podem ser visualizados nas amostras associadas às Perguntas frequentes sobre direitos autorais: http://authorservices.wiley.com/bauthor/faqs_copyright.asp.

Para autores que escolhem o OnlineOpen: Se a opção OnlineOpen estiver selecionada, o autor correspondente terá a opção de escolher os seguintes Acordos de Acesso Aberto da Licença Creative Commons (OAA):

- Atribuições criativas comuns

- Licença Não Comercial OAA
- Licença Creative Commons Atribuição Não Comercial - Não Derivadas OAA

Para visualizar os termos e condições desses contratos de acesso aberto, visite as Perguntas frequentes sobre direitos autorais hospedadas no Wiley Author Services http://authorservices.wiley.com/bauthor/faqs_copyright.asp e visite <http://www.wileyopenaccess.com/details/content/12f25db4c87/Copyright-License.html>.

Se você selecionar a opção OnlineOpen e sua pesquisa for financiada pelo The Wellcome Trust e por membros do Research Councils UK (RCUK), você terá a oportunidade de publicar seu artigo sob uma licença CC-BY, apoiando-o no cumprimento do Wellcome Trust e Requisitos do Conselho de Pesquisa do Reino Unido. Para obter mais informações sobre esta política e a política de autoarquivamento compatível com o Journal, visite: <http://www.wiley.com/go/funderstatement>.

Para autores do RCUK e Wellcome Trust, clique no link abaixo para visualizar os termos e condições desta licença: Licença de Atribuição Creative Commons OAA Para visualizar os termos e condições desses contratos de acesso aberto, visite as Perguntas frequentes sobre direitos autorais hospedadas no Wiley Author Services http://authorservices.wiley.com/bauthor/faqs_copyright.asp e visite <http://www.wileyopenaccess.com/details/content/12f25db4c87/Copyright-License.html>.

APÊNDICE A – QUESTIONÁRIO PARA CARACTERIZAÇÃO DOS PACIENTES

Paciente: _____

Idade: _____ Sexo: M () F ()

Escolaridade:

Analfabeto ()

Ensino Fundamental Completo ()

Ensino Fundamental Incompleto ()

Ensino Médio Completo ()

Ensino Médio Incompleto ()

Superior Completo ()

Superior Incompleto ()

NN: _____ ASIA: _____

Trabalha: () Sim () Não

Comorbidades:

() HAS () Cardiopatias () DM () DPOC () Doenças renais () HTLV () HIV

() Doenças neurológicas (crises convulsivas)

Uso de medicação: () Sim () Não

Medicação	Dosagem	Intervalo

Realiza Cateterismo Vesical Intermitente () Sim () Não

Autocateterismo () Cateterismo assistido () Intervalo: 6/6h () 4/4 ()

Volume Médio Residual () até 500ml () acima de 500ml

Volume Médio de Perdas nos Intervalos () até 500ml () acima de 500ml () sem perdas

Infecção do Trato Urinário de Repetição () Sim () Não

Frequência: _____

Apresentou trauma uretral () Sim () Não

Apresentou sangramento uretral () Sim () Não

Apresenta dor neuropática () Sim () Não

Em caso afirmativo, qual a localização? _____

Qual a característica? () Queimação () Formigamento () Pontadas

() Outras _____

APÊNDICE B – FOLHA DE ROSTO APROVAÇÃO CEP



MINISTÉRIO DA SAÚDE - Conselho Nacional de Saúde - Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – CONEP

FOLHA DE ROSTO PARA PESQUISA ENVOLVENDO SERES HUMANOS

1. Projeto de Pesquisa: EFEITO DA TOXINA BOTULÍNICA INTRADETRUSORA E A CAPACIDADE FUNCIONAL E QUALIDADE DE VIDA DE INDIVÍDUOS COM LESÃO MEDULAR			
2. Número de Participantes da Pesquisa: 25			
3. Área Temática:			
4. Área do Conhecimento: Grande Área 4. Ciências da Saúde			
PESQUISADOR RESPONSÁVEL			
5. Nome: WLADIMIR GAMA DA SILVA			
6. CPF: 012.870.167-66		7. Endereço (Rua, n.º): DESEMBARGADOR JOSE BURNIER CASTELO 190 ap 601 BELO HORIZONTE MINAS GERAIS 30840420	
8. Nacionalidade: BRASILEIRO	9. Telefone: 31991237833	10. Outro Telefone:	11. Email: wladigama@gmail.com
<p>Termo de Compromisso: Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 466/12 e suas complementares. Comprometo-me a utilizar os materiais e dados coletados exclusivamente para os fins previstos no protocolo e a publicar os resultados sejam eles favoráveis ou não. Aceito as responsabilidades pela condução científica do paramProjeto acima. Tenho ciência que essa folha será anexada ao paramProjeto devidamente assinada por todos os responsáveis e fará parte integrante da documentação do mesmo.</p> <p>Data: <u>26 / 12 / 2018</u></p> <p><u>Wladimir Gama da Silva</u> Assinatura</p>			
INSTITUIÇÃO PROPONENTE			
12. Nome: ASSOCIACAO DAS PIONEIRAS SOCIAIS		13. CNPJ: 37.113.180/0002-09	14. Unidade/Orgão: ASSOCIACAO DAS PIONEIRAS SOCIAIS
15. Telefone: (31) 3379-2600		16. Outro Telefone:	
<p>Termo de Compromisso (do responsável pela instituição): Declaro que conheço e cumprirei os requisitos da Resolução CNS 466/12 e suas Complementares e como esta instituição tem condições para o desenvolvimento deste projeto, autorizo sua execução.</p> <p>Responsável: <u>Lúcia Willadino Braga</u> CPF: <u>221.295.371-20</u></p> <p>Cargo/Função: <u>Presidente da Associação das Pioneiras Sociais</u></p> <p>Data: <u>19 / 06 / 2019</u></p> <p><u>Lúcia Willadino Braga</u> Assinatura</p>			
PATROCINADOR PRINCIPAL			
Não se aplica.			

APÊNDICE C – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Título do projeto: EFEITO DA TOXINA BOTULÍNICA INTRADETRUSORA COM A CAPACIDADE FUNCIONAL E QUALIDADE DE VIDA DE INDIVÍDUOS COM LESÃO MEDULAR

Pesquisador responsável: Wladimir Gama da Silva

Prezado Sr(a),

Você está sendo convidado a participar de uma pesquisa com os seguintes objetivos: verificar se a primeira aplicação de toxina botulínica intradetrusora como tratamento da bexiga neurogênica refratária melhora a qualidade de vida e o desempenho funcional de pacientes com traumatismo raquimedular. Identificar os efeitos da toxina botulínica no desempenho funcional, um e quatro meses após a aplicação; identificar os efeitos da toxina botulínica na qualidade de vida, um e quatro meses após a aplicação; identificar os efeitos da toxina botulínica na frequência dos espasmos dos pacientes um e quatro meses após a aplicação; identificar os efeitos da toxina botulínica na intensidade da dor neuropática dos pacientes um e quatro meses após a aplicação; identificar a resposta na disfunção vesical após aplicação da toxina botulínica, através do estudo urodinâmico. Caso você decida aceitar o convite, será submetido(a) aos seguintes procedimentos: inicialmente você responderá a um questionário para caracterização do paciente e a seguir responderá a quatro instrumentos de avaliação: modelo Qualiveen – SF; SCIM- Versão III. Escala de frequência de espasmos de PENN; Escala Visual Analógica de dor – EVA. A aplicação desses questionários terá uma duração aproximada de 20 minutos.

Você foi selecionado por ser enquadrar nos critérios de inclusão para esta pesquisa, que será constituída por pacientes com trauma raquimedular com idade igual ou superior a 18 anos, de ambos os gêneros, que se submeterem no período de maio de 2019 a setembro de 2019 ao primeiro procedimento cirúrgico para injeção intradetrusora de toxina. Os critérios de exclusão desta pesquisa serão pacientes com trauma raquimedular na medula lombar e medula sacral e pacientes que não aceitarem participar da pesquisa. A sua participação é voluntária e consiste em responder os questionários relacionados ao seu desempenho funcional, qualidade de vida. Será aplicado no ambulatório. Todos os questionários serão identificados com iniciais dos pacientes e números de prontuários, após o término do estudo serão inutilizados, sendo garantida a manutenção do sigilo.

Você poderá sentir algum tipo de constrangimento ao responder alguma pergunta feita pelo pesquisador, mas para minimizar este possível desconforto, a avaliação ocorrerá em ambiente restrito, onde só você e o pesquisador estarão. E você também poderá se recusar a responder algo que não queira, bastando, para isso, informar ao pesquisador responsável, não havendo nenhum prejuízo em seu tratamento se esta for a sua decisão.

Você não terá nenhum gasto e também não receberá nenhum pagamento por participar desse estudo.

As informações obtidas nesse estudo serão confidenciais, sendo assegurado o sigilo sobre sua participação, quando da apresentação dos resultados em publicação científica ou educativa, uma vez que os resultados serão sempre apresentados como retrato de um grupo e não de uma pessoa.

Os benefícios relacionados com a sua participação serão indiretos e poderão ser: ajudar a entender se a aplicação da toxina botulínica intradetrusora pode interferir no desempenho funcional, na melhora da espasticidade e na melhora da dor, nos pacientes que tem trauma raquimedular a nível cervical ou torácico. Entretanto, existe a possibilidade de um benefício direto, essa avaliação pode gerar aprendizado sobre sua condição de saúde, ajudando-o a perceber sua saúde de uma forma integral.

Você receberá uma via deste termo onde consta o telefone e o *e-mail* do pesquisador responsável, podendo tirar suas dúvidas sobre o projeto e sua participação, agora ou em qualquer momento.

Pesquisador responsável: Wladimir Gama da Silva

Email: wladigama@gmail.com

Tel 31-991237833

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Associação das Pioneiras Sociais, que poderá ser contatado em caso de questões éticas, pelo telefone (61) 3319-1494 ou email: comiteeticapesquisa@sarah.br

Nome do participante (em letra de forma)

Assinatura do participante ou representante legal

Data

Nome do Pesquisador (em letra de forma)

Assinatura do Pesquisador

Data